

Колоксет 500 mg

филмирани таблетки

Листовка: информация за потребителя

Колоксет 500 mg филмирани таблетки
КопецитабинCeloxet® 500 mg film-coated tablets
Coprocatibine**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните признаци са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите друга, неописана в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Каква представлява Колоксет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Колоксет
3. Как да използвате Колоксет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Колоксет
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Каква представлява Колоксет и за какво се използва

Колоксет принадлежи към група лекарства наречени „цитостатици“, които спират растежа на раковите клетки. Колоксет съдържа копецитабин, който сам по себе си не е цитостатик. След като се резорбира от организма, той се превръща в активно противораково лекарство (повече в туморната тъкан, отколкото в нормалните тъкани).

Колоксет се предписва от лекарите за лечение на рак на дебелото черво, правото черво, стомаха или млечната жлеза. Освен това Колоксет се предписва от лекарите за предотвратяване на нова поява на рак на дебелото черво след пълното му отстраняване с операция.

Колоксет може да се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Колоксет**Не приемайте Колоксет:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към копецитабин или към някоя от останалите съставки на Колоксет. Трябва да информирате Вашия лекар, ако знаете, че имате алергия или прекалена чувствителност към Колоксет,
- ако сте бременна или кърмите,
- ако имате нарушения на кръвта,
- ако имате чернодробни заболявания или бъбречни проблеми,
- ако знаете, че имате недостиг на ензима дихидропириимидин дехидрогеназа (DPD), или ако се лекувате сега или сте били лекувани през последните 4 седмици с бривудин, саривудин или сходни класове вещества като част от лечението за херпес зостер инфекция (варицела или херпес).

Предупреждения и предпазни мерки:

Преди лечение с Колоксет, уверете се, че Вашия лекар знае, че

- имате чернодробни или бъбречни заболявания
- имате или сте имали други заболявания, като сърдечни проблеми или болка в гърдите
- имате мозъчни заболявания
- имате нарушение на баланса на калция
- имате диабет

Други лекарства и Колоксет:

Преди да започнете лечението, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други

Ако сте пропуснали да приемете Колоксет: не приемайте пропуснатата доза изобщо и не вземайте двойна доза. Вместо това, продължете обичайната схема за прием на лекарството и се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Колоксет:

Няма нежелани реакции причинени от спиране на лечението с Колоксет. Ако използвате кумаринови антикоагуланти, спирането на приема на Колоксет може да наложи Вашият лекар да адаптира дозата на антикоагуланта.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Колоксет може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Когато Колоксет се използва самостоятелно, най-честите нежелани реакции, които може да засегнат повече от 1 на 10 души са:

- диария, годене, повръщане, стоматит (възпаление на устата и гърлото) и болка в корема
- кожна реакция „ръка-крак“ (чувство на парене в дланите на ръцете или стъпалата на краката, те изтръпват стават болезнени, подути или зачервени), обрив, суха или сърбяща кожа
- умора
- загуба на апетит (анорексия)

Тези нежелани реакции може да станат тежки; затова е важно винаги когато се появи нежелана реакция **незабавно да се свържете с Вашия лекар**. Вашият лекар може да Ви даде указания да намалите дозата и/или временно да спрете лечението с Колоксет. Това ще спомогне за намаляване на вероятността нежеланата реакция да продължи или да стане тежка.

СПРЕТЕ приема на Колоксет незабавно и се обадете на Вашия лекар, ако се появи някой от тези симптоми:

- **Диария:** ако имате 4 или повече изхождания по голяма нужда всеки ден отколкото обичайно или диария през нощта
- **Повръщане:** ако повръщате повече от веднъж за 24-часов период от време
- **Годене:** ако загубите апетит и количеството храна, което приемате всеки ден е много по-малко от обичайно
- **Стоматит:** ако имате болка, зачервяване, подуване или възпаление в устата
- **Кожна реакция „ръка-крак“:** ако имате болка, подуване и зачервяване на ръцете и/или стъпалата
- **Повишена температура или инфекция:** ако имате температура от 38°C или по-висока, или други признаци на инфекция
- **Болка в гърдите:** ако получите болка в средата на гърдиния кош, особено ако се появи по време на физическо натоварване

Ако бъдат установени рано, тези нежелани реакции обикновено се облекчават в рамките на 2 до 3 дни след като се прекрати лечението. Ако обаче тези нежелани реакции продължават, незабавно се свържете с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да започнете отново лечението с по-малка доза.

Наблюдавани са други не толкова чести и обикновено леки нежелани реакции, които могат да засегнат между 1 и 10 души на 100: намаляване броя на белите кръвни клетки или червените кръвни клетки, кожни обриви, слаб косопад, умора, треска, слабост, сънливост, главоболие, изтръпване и мравучкане, промени във вкуса, замаяност, безсъние, подуване на краката, запек, обезводняване, херпес, възпаление на носа и гърлото, гърдна инфекция, депресия, проблеми с очите, възпаление на вените (тромбофлебит), задух, кървене от носа, кашлица, хрема, кървене от червата, киселини, повишено отделяне на газове, сухота в устата, промяна в цвета на кожата, нарушение на ноктите, болка в ставите, гърдите или гърба, и загуба на тегло.

Ако сте обезпокоени за тези или друга(и) неочаквана(и) реакция(и), поговорете с Вашия лекар. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

170 x 550 mm

1 : 1

BG

EGIS

● Pantone Black

● Pantone 318 C

Somogyi A. /2013.05.21.



Coloxet® 500 mg

filmtabletta

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Coloxet® 500 mg filmtabletta
kapecitabin

Mielőtt elkezdheti szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Coloxet és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Coloxet szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Coloxet-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Coloxet-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Coloxet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Coloxet a daganatellenes (citostatikus) szerek csoportjába tartozik, amelyek gátolják a daganatos sejtek növekedését. A Coloxet kapecitabin hatóanyagot tartalmaz, amely önmagában nem daganatellenes szer. Csak felszívódás után a szervezetben alakul át aktív daganatellenes szerré (az átalakulás nagyobb mértékben megy végbe a daganatos szövetekben, mint a normális szövetekben).

A Coloxet-et az orvos vastagbél-, végbél-, gyomor- és emlődaganat kezelésére rendeli.

A Coloxet-et az orvos ezenkívül a vastagbél-daganat újbóli kialakulásának megelőzésére rendeli a tumor teljes sebészi eltávolítása után.

A Coloxet alkalmazható önmagában és más gyógyszerekkel kombinálva is.

2. Tudnivalók a Coloxet szedése előtt

Ne szedje a Coloxet-et:

- ha túlérzékeny (allergiás) a kapecitabinra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére. Közölnie kell orvosával, ha tudja, hogy allergiás vagy túlérzékeny a Coloxet-re.
- ha terhes vagy szoptat.
- ha vérével kapcsolatos betegsége van,
- ha májbetegsége vagy vesebetegsége van,
- ha ismert dihidropirimidin dehidrogenáz (DPD) enzimhiányban szenved, vagy
- ha jelenleg brivudin, szorivudin vagy hasonló csoportba tartozó hatóanyagú, herpesz zoster (bárányhimlő vagy övsömör) elleni kezelés alatt áll, vagy az elmúlt 4 hét során ilyet kapott.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

A Coloxet kezelés megkezdése előtt feltétlenül közölje orvosával, ha

- máj- vagy vesebetegsége van,
- más betegségei, pl. szívpanaszai vagy mellkasi fájdalmai voltak vagy vannak,
- agyi betegsége van,
- kalciumanyagcsere-zavara van,
- cukorbetegségben szenved.

Egyéb gyógyszerek és a Coloxet:

A kezelés megkezdése előtt feltétlenül tájékoztassa

Azonnal közölje orvosával, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket tapasztalja.

Ha elfelejtette bevenni a Coloxet-et:

Ne vegye be a kimaradt adagot, és ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására a következő alkalommal. Folytassa a gyógyszer szedését a szokott módon és beszéljen orvosával.

Ha idő előtt abbahagyja a Coloxet szedését:

A Coloxet kezelés befejezésének nincsenek mellékhatásai. Ha kumarin véralvadásgátlót szed, a Coloxet abbahagyásakor szükséges lehet, hogy orvosa a véralvadásgátló adagját módosítsa.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

1. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha a Coloxet-et önmagában alkalmazzák, akkor a leggyakoribb mellékhatások, amelyek 10 beteg közül több, mint 1 betegnél jelentkeznek:

- hasmenés, hányinger, hányás, sztomatitisz (szájüreg és torok nyálkahártyájának gyulladása) és hasi fájdalom
- kéz-, lábőrreakció (a tenyér és talp bizsergés, zsibbadás, fájdalmas, duzzadt vagy piros), kiütés, száraz bőr vagy bőrvizketés
- fáradtság
- étvágytalanság (anorexia)

Ezek a mellékhatások súlyossá válhatnak, ezért nagyon fontos, hogy **mindig azonnal forduljon orvosához**, amikor egy mellékhatás megjelenését észleli. Orvosa tanácsolhatja Önnel, hogy csökkentse az adagot, és/vagy átmenetileg hagyja abba a Coloxet kezelést. Ez segít csökkenteni annak a valószínűségét, hogy a mellékhatás tovább is fennálljon és súlyossá váljon.

HAGYJA ABBA a Coloxet szedését, és azonnal lépjen kapcsolatba orvosával, ha az alábbi tünetek közül bármelyik fellép:

- **hasmenés:** ha az Ön megszokott, napi székletürítései száma legalább 4-gyel nő, vagy éjszakai székletürítés is előfordul.
- **hányás:** ha 24 óra alatt egynél többször hány.
- **émelygés:** ha étvágytalanná válik és a naponta fogyasztott étel mennyisége sokkal kevesebb, mint lenni szokott.
- **szájnyálkahártya gyulladása:** ha fájdalom, gyulladás, duzzanat vagy fekély jelentkezik a szájban.
- **kéz-, lábőrreakció:** ha a kezén és/vagy lábán fájdalom, duzzanat és vörösség jelentkezik.
- **láz vagy fertőzés:** ha 38 °C vagy ennél magasabb láza van, vagy egyéb fertőzésre utaló tünetei vannak.
- **mellkasi fájdalom:** ha a mellkasa közepén fájdalmat érez, különösen, ha ez fizikai terhelés során jelentkezik.

Ha idejében beavatkoznak, ezek a mellékhatások a **kezelés befejezése után általában 2-3 napon belül javulnak**. Ha ezek a mellékhatások továbbra is fennállnak, azonnal lépjen kapcsolatba orvosával. Orvosa esetleg javasolja majd Önnel, hogy kezdje újra a kezelést kisebb adaggal.

Az egyéb, kevésbé gyakori, 100 beteg közül 1-10 betegnél jelentkező, rendszerint enyhe mellékhatások a következők: a fehérvérsejtszám vagy vörösvérsejtszám csökkenése, bőrkiütés, enyhe hajhullás, kimerültség, láz, gyengeség, álmoság, fejfájás, zsibbadás vagy bizsergő érzés, ízérzési zavar, szédülés, álmatlanság, láb duzzanata, székrekedés, kiszáradás, száj körüli herpesz, nátha és torokgyulladás, mellkasi fertőzés, depresszió, szemproblémák, vénagyulladás (tromboflebitisz), légzőzomj, orrvérzések, köhögés, orrfolyás, bélvérzés, *gyomorfájdalom fokozott hányáskéntetés sziszterázán*

170 x 550 mm

1:1

HU

EGIS

● Pantone Black

● Pantone 318 C

Somogyi A. /2013.05.17.



лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е изключително важно, тъй като прием на повече от едно лекарство по едно и също време може да усилва или отслаби ефекта на лекарствата. Трябва да сте особено предпазливи, ако приемате коета и да е от следните:

- лекарства за лечение на подагра (алопуринол),
- лекарства, разреждащи кръвта (кумарин, варфарин),
- някои противовирусни лекарства (соривудин и бривудин) или
- лекарства за припадъци или треперене (фенитоин).

Прием на Колоксет с храни, напитки и алкохол
Трябва да приемате Колоксет не по-късно от 30 минути след хранене.

Бременност и кърмене

Преди началото на лечението трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, ако мислите че може да сте бременна или планирате бременност.

Вие не трябва да приемате Колоксет ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Вие не трябва да кърмите, ако приемате Колоксет.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на коета и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

Колоксет може да причини чувства на замаяност, гадене или умора. Поради това Колоксет би могъл да повлияе Вашата способност за шофиране или работа с машини. Не шофирайте ако се чувствате замаян, ако Ви се гади или се чувствате уморен след приемане на това лекарство.

Колоксет съдържа:

Този лекарствен продукт съдържа безводна лактоза като помощно вещество. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете Колоксет.

3. Как да приемате Колоксет

Колоксет таблетки трябва да се поглъщат цели, с вода.

Вашият лекар ще Ви предложи доза и режим на лечение, които са подходящи за Вас. Дозата на Колоксет се определя в зависимост от повърхността на тялото Ви. Изчислява се като се имат предвид височината и телесното Ви тегло. Обичайната доза за възрастни е 1250 mg/m² телесна повърхност, приети два пъти дневно (сутрин и вечер). Тук са дадени два примера: човек с телесно тегло 64 kg и височина 1,64 m има телесна повърхност от 1,7 m² и трябва да приема 4 таблетки от 500 mg и 1 таблетка от 150 mg два пъти дневно. Човек с телесно тегло 80 kg и височина 1,80 m има телесна повърхност от 2,00 m² и трябва да приема 5 таблетки от 500 mg два пъти дневно.

Колоксет таблетки обичайно се приемат в продължение на 14 дни, последвано от 7 дни период на почивка (когато не се приемат таблетки). Този 21-дневен период е един терапевтичен цикъл.

В комбинация с други лекарства, обичайната доза за възрастни може да е по-малко от 1250 mg/m² телесна повърхност и може да е необходимо да приемате таблетките за различен период от време (напр. всеки ден без период на почивка).

Вашият лекар ще Ви каже каква доза трябва да приемате, кога да я приемате и колко дълго трябва да я приемате.

Вашият лекар може да Ви предложи комбинация от таблетките от 150 mg, 300 mg и 500 mg за всяка доза.

- Приемайте таблетките в комбинацията, предписана от Вашия лекар, за дозите Ви сутрин и вечер.
- Приемайте таблетките в рамките на 30 минути след хранене (закуска и вечеря).
- Важно е да приемате всички лекарства, както е предписано от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Колоксет
Свържете се с Вашия лекар преди да сте приели следващата доза.

Може да получите следните нежелани реакции ако сте приели много повече от необходимата доза, гадене или повръщане, диария, възпаление или разязвяване на червата или устата, болка или кървене от червата или стомаха, потискане на костния мозък (намаляване на броя на някои кръвни клетки). Уведомете Вашия лекар незабавно ако получите такива признаци.

5. Как да съхранявате Колоксет

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Блистери от алуминий/алуминий
Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Блистери от PVC/PVdC/алуминий
Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте Колоксет след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка и блистера след надписа „Годен до“.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Колоксет

Активното вещество в капецитабин (*capecitabine*)
Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg капецитабин

Другите съставки са:

- Покритие на таблетката (за 500 mg): хипромелоза, титанов диоксид (E171), жълт и червен железен оксид (E172), талк.

Как изглежда Колоксет и какво съдържа опаковката

Колоксет 500 mg филмирани таблетки са оранжеви, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с дължина приблизително 15,9 mm и ширина 8,4 mm, с надпис „500“ от едната страна и без надпис от другата.

Колоксет се предлага в следните опаковки:

Блистерната опаковка (алуминий-алуминий и PVC/PVdC-алуминий) съдържа 30, 60 и/или 120 таблетки.

На всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
H-1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38
УНГАРИЯ

Производител

Accord Healthcare Limited
1st floor, Sage house, 319 Pinner road, Harrow, HA1 4HF
Обединеното кралство
или
Pharmacoare Premium Ltd
HNF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG 3000
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

Име на страна-членка	Именования на продукта
Нидерландия	Coloxet 150 mg/300 mg/500 mg Filmomhulde tabletten
България	Coloxet 150 mg/300 mg/500 mg Film-coated Tablets
Чехия	Coloxet 150 mg/300 mg/500 mg potahované tablety
Унгария	Coloxet 150 mg/300 mg/500 mg Filmtabletta
Полша	Coloxet
Румъния	Coloxet 150 mg/300 mg/500 mg comprimata filmate
Словакия	Coloxet 150 mg/300 mg/500 mg Filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юни, 2012 г.

EGIS Doc. No.: 27206/B

89/11

10 00000 0 000000



kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Ez rendkívül fontos, mert az együtt bevett gyógyszerek gyengíthetik vagy erősíthetik egymás hatását. Különösen óvatossá kell lennie, ha a következő gyógyszerek közül bármelyiket szedi:

- köszvény elleni gyógyszer (allopurinol),
- véralvadásgátló (kumarin, warfarin),
- bizonyos vírusellenes gyógyszerek (szorivudin és brivudin) vagy
- görcs vagy remegés elleni gyógyszer (fenitoin).

A Coloxet egyidejű alkalmazása ételekkel, italokkal vagy alkohollal:

A Coloxet-et étkezés után 30 percen belül kell bevenni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Mielőtt elkezdi a kezelést, közölje orvosával, ha terhes vagy úgy véli, hogy terhes vagy ha gyermeket tervez. Ha terhes vagy úgy gondolja, hogy lehet, hogy terhes, nem szedhet Coloxet-et. Nem szoptathat, ha Coloxet-et szed. Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdené szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre:

A Coloxet szédülést, hányingert és fáradtságot okozhat, ezért lehetséges, hogy a Coloxet befolyásolhatja a gépjármű-vezetői és gépkelzői képességet. Ne vezessen, ha a gyógyszer bevitelét követően szédül, hányingere van, vagy fáradt.

A Coloxet laktózt tartalmaz

Amennyiben orvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni a Coloxet-et.

3. Hogyan kell szedni a Coloxet-et?

A Coloxet tablettát **vízzel kell bevenni.**

Az orvos írja elő az adagot és a bevétel idejét, személyesen az Ön számára. A Coloxet adagolását az Ön testfelszíne alapján határozzák meg, melyet testmagasságából és testtömegéből számítanak ki. A szokásos adag felnőtteknek 1250 mg/m² testfelszín, naponta kétszer (reggel és este). Két példát mutatunk be: egy 64 kg testtömegű, 1,64 m testmagasságú személynek, akinek a testfelszíne 1,7 m², 4 db 500 mg-os tablettát és 1 db 150 mg-os tablettát kell bevennie naponta kétszer. Egy 80 kg testtömegű, 1,80 m testmagasságú személynek, akinek a testfelszíne 2,00 m², 5 db 500 mg-os tablettát kell bevennie naponta kétszer.

A Coloxet tablettát általában 14 napon keresztül kell szedni, ezt egy 7 napos szünet követi (ilyenkor nem kell tablettát bevenni). Ez a 21 napos időszak egy kezelési ciklust jelent.

Más szerekkel kombinálva a szokásos felnőttadag kevesebb is lehet, mint 1250 mg/testfelszín-négyzetméter, és lehetséges, hogy eltérő időközönként kell szednie a gyógyszert (pl. naponta, szünet nélkül). Az orvos el fogja mondani Önnek, hogy milyen adagban, mikor és mennyi ideig kell szednie a gyógyszert.

Lehetséges, hogy a 150 mg-os, a 300 mg-os és az 500 mg-os tablettából is be kell vennie egyidejűleg.

- **A reggeli és esti adagjának megfelelő tablettákat** az orvos által előírt kombinációban szedje.
- A tablettákat **étkezés után 30 percen belül vegye be** (reggeli és vacsora).
- Fontos, hogy úgy szedje a gyógyszert, ahogy azt az orvos előírta.

Ha az előírtnál több Coloxet-et vett be:

Forduljon orvosához, mielőtt beveszi a következő adagot.

Az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek, ha az előírtnál sokkal több kapecitabint vesz be: hányinger vagy hányás, hasmenés, gyulladás vagy fekély a belekben vagy a szájban, gyomor vagy a belek fájdalma vagy vérzése, vagy a csontvelő-depresszió (bizonyos típusú vörsejtek csökkenése).

gyomorégés, fokozott bűzszag, székrekedés, bőrszíneződés, körömbetegségek, ízületi, mellkasi és hátfájdalom, testtömegcsökkenés.

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

5. Hogyan kell a Coloxet-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Al/Al buboréksomagolás: Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

PVC/PVDC//Al buboréksomagolás:

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A dobozon és a buborékfólián feltüntetett lejárati idő után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Coloxet

- A készítmény hatóanyaga a kapecitabin: 500 mg filmtablettánként.
- Egyéb összetevők:
Tablettamag: vízmentes laktóz, kroszkarmellóz-nátrium, hipromellóz, mikrokristályos cellulóz, magnézium-sztearát.
Tablettabevonat (500 mg-os filmtabletta): hipromellóz, titán-dioxid (E171), vörös vas-oxid (E172), sárga vas-oxid (E172), talkum.

Milyen a Coloxet készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Coloxet 500 mg filmtabletta barackszínű, hosszúka, mindkét oldalán domború felületű, kb. 15,9 mm hosszú és 8,4 mm széles, egyik oldalán mélynyomású '500' jelzéssel ellátott, másik oldalán sima filmtabletta. 30, 60 vagy 120 filmtabletták Al//Al vagy PVC/PVDC//Al buboréksomagolásban és dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiszérelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

EGIS GYÓGYSZERGYÁR NYRT
H-1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38.
MAGYARORSZÁG

Gyártó:

1. Accord Healthcare Limited
1st floor, Sage house, 319 Pinner road, Harrow, HA1 4HF
Egyesült Királyság
2. Pharmicare Premium Ltd
HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG 3000
Málta

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Name of member state

NL	Coloxet 500 mg Filmomhulde tabletten
BG	Coloxet 500 mg film-coated tablets
CZ	Coloxet 500 mg potahované tablety
HU	Coloxet 500 mg filmtabletta
PL	Coloxet
RO	Coloxet 500 mg comprimate filmate
SK	Coloxet 500 mg

Coloxet 500 mg filmtabletta

OGYI-T-22264/13-18

A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

EGIS dok. szám:

10 00000 0 000000

