UPUTSTVO ZA LEK

Kapecitabin Zentiva®, 150 mg, film tablete
Kapecitabin Zentiva®, 500 mg, film tablete

kapecitabin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu (Vidite odeljak 4).

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Kapecitabin Zentiva i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kapecitabin Zentiva
3. Kako se uzima lek Kapecitabin Zentiva
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kapecitabin Zentiva
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Kapecitabin Zentiva i čemu je namenjen

Lek Kapecitabin Zentiva pripada grupi lekova pod nazivom „citostatici“ koji zaustavljaju rast ćelija kancera (raka). Lek Kapecitabin Zentiva sadrži kapecitabin, koji sam po sebi nije citostatik. Tek pošto se resorbuje u organizmu, menja se u aktivni antikancerski lek (više u tumorskom tkivu nego u zdravom tkivu).

Lek Kapecitabin Zentiva se koristi za lečenje kancera debelog creva, rektuma, želuca ili dojke.
Osim toga, lek Kapecitabin Zentiva se koristi da bi se sprečila ponovna pojava kancera debelog creva nakon što je tumor potpuno hiruški uklonjen.

Lek Kapecitabin Zentiva može se koristiti samostalno ili u kombinaciji sa drugim lekovima.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kapecitabin Zentiva

Lek Kapecitabin Zentiva ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na kapecitabin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Morate obavestiti svog lekara ako znate da ste alergični ili preosetljivi na ovaj lek,
- ako ste ranije imali teške reakcije na terapiju fluoropirimidinom (grupa antikancerskih lekova kao što je fluorouracil),
- ako ste trudni ili dojite,
- ako imate veoma mali broj leukocita ili trombocita u krvi (leukopenija, neutropenija ili trombocitopenija),
- ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega,
- ako znate da nemate nikakvu aktivnost enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD) (potpuni nedostatak DPD),
- ako se trenutno lečite ili ste se u poslednje 4 nedelje lečili brivudinom u sklopu lečenja infekcije herpes zoster virusa (ovčije boginje ili herpes zoster).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Kapecitabin Zentiva:

- ako znate da imate delimičan nedostatak aktivnosti enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
- ako neki član Vaše porodice ima delimičan ili potpun nedostatak enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD),
- ako imate bolesti jetre ili bubrega,
- ako imate ili ste ranije imali probleme sa srcem (na primer, nepravilan rad srca ili bol u grudima, vilici i leđima koji se javlja prilikom fizičkog napora zbog problema sa protokom krvi do srca),
- ako imate oboljenje mozga (na primer, kancer koji se proširio na mozak, ili oštećenje nerava (neuropatija),
- ako imate poremećaj koncentracije kalcijuma (vidi se iz analize krvi),
- ako imate dijabetes (šećernu bolest),
- ako ne možete da zadržite vodu ili hranu u organizmu zbog teške mučnine i povraćanja,
- ako imate proliv,
- ako ste dehidrirani ili je moguće da postanete dehidrirani,
- ako imate poremećaj ravnoteže jona u krvi (neravnoteža elektrolita, vidi se iz analize krvi),

- ako ste ranije imali probleme sa očima, pošto može biti potrebno dodatno praćenje Vaših očiju,
- ako imate tešku kožnu reakciju.

***Nedostatak DPD*:** Nedostatak enzima DPD je urođeno stanje koje obično nije povezano sa zdravstvenim problemima, osim ako ne primate određene lekove. Ako imate nedostatak DPD i uzimate lek Kapecitabin Zentiva, imate povećan rizik od teških neželjenih dejstava (navedenih u odeljku 4 „Moguća neželjena dejstva"). Preporučuje se da se pre početka lečenja uradi test kako bi se utvrdilo da li imate nedostatak DPD. Ako nemate nikakvu aktivnost ovog enzima, ne smete uzimati lek Kapecitabin Zentiva. Ako imate smanjenu aktivnost tog enzima (delimičan nedostatak), lekar će Vam možda propisati smanjenu dozu. Ako je rezultat Vašeg testa na nedostatak enzima DPD negativan, i dalje se mogu javiti teška i po život opasna neželjena dejstva.

Deca i adolescenti
Lek Kapecitabin Zentiva nije indikovan za upotrebu kod dece i adolescenata. Nemojte davati lek Kapecitabin Zentiva deci i adolescentima.

Drugi lekovi i lek Kapecitabin Zentiva
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je izuzetno važno, jer uzimanje više od jednog leka istovremeno može da pojača ili oslabi dejstvo lekova.

Ne smete uzimati brivudin (antivirusni lek koji se koristi za lečenje herpes zostera ili ovčijih boginja) u isto vreme kada i terapiju kapecitabinom (to uključuje i periode pauze u lečenju, tokom kojih ne uzimate tablete kapecitabina).

Ako ste uzeli brivudin, morate sačekati najmanje 4 nedelje nakon prestanka lečenja brivudinom pre nego što počnete da uzimate kapecitabin. Viditi i odeljak „Ne smete uzimati lek Kapecitabin Zentiva".

Takođe, treba da budete posebno oprezni ako uzimate bilo šta od sledećeg:
- lekove protiv gihta (alopurinol),
- lekove za razređivanje krvi (kumarin, varfarin),
- lekove protiv epileptičnih napada ili tremora (fenitoin),
- interferon alfa,
- primate radioterapiju i određene lekove koji se koriste za lečenje kancera (folinska kiselina, oksaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan),
- lekove koji se koriste za lečenje nedostatka folne kiseline.

Uzimanje leka Kapecitabin Zentiva sa hranom i pićima

Lek Kapecitabin Zentiva treba da uzimate najkasnije 30 minuta nakon obroka.

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
Lek Kapecitabin Zentiva ne smete uzimati ako ste trudni ili mislite ste možda trudni.

Ne smete da dojite dok uzimate lek Kapecitabin Zentiva i još 2 nedelje nakon uzimanja poslednje doze.
Ako ste žena koja bi mogla da zatrudni, morate koristiti efikasnu kontracepciju tokom lečenja lekom Kapecitabin Zentiva i još 6 meseci nakon poslednje doze.

Ako ste pacijent muškog pola i Vaša partnerka bi mogla da zatrudni, morate koristiti efikasnu kontracepciju tokom lečenja lekom Kapecitabin Zentiva i još 3 meseca nakon poslednje doze.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Kapecitabin Zentiva može da izazove vrtoglavicu, mučninu ili umor. Stoga je moguće da će lek Kapecitabin Zentiva uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Kapecitabin Zentiva sadrži laktozu:
Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se Vašem lekaru pre uzimanja ovog leka.

Lek Kapecitabin Zentiva sadrži natrijum:
Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma".

3. Kako se uzima lek Kapecitabin Zentiva

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Kapecitabin Zentiva treba da propisuje samo lekar specijalista sa iskustvom u primeni lekova protiv kancera.

Vaš lekar će propisati dozu i terapijski režim koji Vam odgovara. Doza leka Kapecitabin Zentiva se određuje na osnovu Vaše površine tela. Ona se izračunava na osnovu Vaše visine i telesne mase. Uobičajena doza za odrasle je 1250 mg/m^2 površine tela, a uzima se dva puta dnevno (ujutru i uveče). Navodimo dva primera: osoba čija je telesna masa 64 kg, a visina 1,64 m ima telesnu površinu od 1,7 m^2 i treba da uzima 4 tablete od 500 mg i 1 tabletu od 150 mg dva puta dnevno. Osoba čija je telesna masa 80 kg, a visina 1,80 m ima telesnu površinu od 2,00 m^2 i treba da uzima 5 tableta od 500 mg dva puta dnevno.

Lekar će Vam reći koju dozu treba da uzimate, kada da je uzimate i koliko dugo treba da je uzimate.

Vaš lekar će možda hteti da uzimate kombinaciju tableta od 150 mg i 500 mg za svaku dozu.

- Uzimajte tablete **ujutru i uveče** kako Vam je propisao Vaš lekar.
- Uzimajte tablete u roku od **30 minuta nakon završetka obroka** (doručak i večera) **i progutajte ih cele sa vodom. Nemojte drobiti ili seći tablete. Ako ne možete da progutate cele tablete leka Kapecitabin Zentiva, recite to Vašem lekaru.**
- Važno je da uzmete svu količinu leka koju Vam je propisao lekar.

Tablete leka Kapecitabin Zentiva se obično uzimaju 14 dana, nakon čega sledi period od 7 dana pauze (kada se tablete ne uzimaju). Ovaj period od 21 dan je jedan terapijski ciklus.

U kombinaciji sa drugim lekovima, uobičajena doza za odrasle može da bude manja od 1250 mg/m^2 površine tela, i možda će biti potrebno da uzimate ove tablete u drugačijim vremenskim periodima (npr. svakoga dana, bez perioda pauze).

Ako ste uzeli više leka Kapecitabin Zentiva nego što treba
Ako ste uzeli više leka Kapecitabin Zentiva nego što je trebalo, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće pre nego što uzmete sledeću dozu.
Ako ste uzeli dosta više kapecitabina nego što je trebalo, mogla bi se javiti sledeća neželjena dejstva: mučnina ili povraćanje, proliv, zapaljenje ili ulceracija creva ili usta, bol ili krvarenje iz creva ili želuca, ili depresija koštane srži (smanjenje broja određenih vrsta krvnih ćelija). Odmah obavestite Vašeg lekara ako primetite bilo koji od ovih simptoma.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Kapecitabin Zentiva
Nemojte uzeti propuštenu dozu. Nemojte uzimati dvostruku dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Umesto toga nastavite sa uobičajenim rasporedom doziranja i posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kapecitabin Zentiva
Nema neželjenih dejstava koja mogu biti izazvana prestankom lečenja kapecitabinom. U slučaju da koristite kumarinske antikoagulanse (koji sadrže npr. fenprokumon), nakon prestanka uzimanja kapecitabina možda će biti potrebno da Vam lekar prilagodi dozu antikoagulansa.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

PRESTANITE odmah da uzimate lek Kapecitabin Zentiva i obratite se lekaru ako se javi bilo koji od sledećih simptoma:

- ***Proliv***: ako se pražnjenje creva poveća za 4 ili više pražnjenja (stolica) u poređenju sa svakodnevnim pražnjenjem creva ili ako se javi proliv tokom noći.
- ***Povraćanje***: ako povratite više od jednom u periodu od 24 sata.
- ***Mučnina***: ako izgubite apetit i ako je količina hrane koju unosite svakog dana mnogo manja nego obično.
- ***Stomatitis***: ako Vam se javе bolovi, crvenilo, oticanje ili ranice u ustima i/ili grlu.
- ***Kožna reakcija šaka-stopalo***: ako Vam se javе bolovi, oticanje, crvenilo ili peckanje na šakama i/ili stopalima.
- ***Povišena telesna temperatura***: ako imate telesnu temperaturu od 38°C ili veću.
- ***Infekcija:*** ako primetite znake infekcije izazvane bakterijama ili virusom ili drugim organizmima.
- ***Bol u grudima***: ako osetite bol koji je lokalizovan u sredini grudnog koša, posebno ako se javi tokom vežbanja.
- ***Steven-Johnson-ov sindrom***: ako dobijete bolan osip crvene ili purpurne boje koji se širi i plikove i/ili druge promene koje počinju da se javljaju na sluzokoži (npr. u ustima i na usnama), posebno ako ste pre toga imali osetljivost na svetlost, infekcije respiratornog sistema (npr. bronhitis) i/ili povišenu telesnu temperaturu.
- ***Angioedem***: odmah potražite lekarsku pomoć ako primetite bilo koji od sledećih simptoma – možda će Vam biti potrebno hitno lečenje: oticanje, uglavnom lica, usana, jezika ili grla koje otežava gutanje ili disanje, svrab i osipi. To može biti znak angioedema.

Ako se primete rano, kod tih neželjenih dejstava obično dođe do poboljšanja u roku od 2 do 3 dana nakon prestanka lečenja. Međutim, ako se ta neželjena dejstva nastave, odmah se obratite lekaru. Lekar će Vam možda savetovati da ponovo počnete lečenje manjom dozom.

Ako se tokom prvog ciklusa lečenja pojavi težak stomatitis (ranice u ustima i/ili grlu), zapaljenje sluzokože, proliv, neutropenija (povećan rizik od infekcija) ili neurotoksičnost, moguće je da je to povezano sa nedostatkom enzima DPD (vidite odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza“).

Kožna reakcija šaka-stopalo može dovesti do gubitka otisaka prstiju, što može uticati na Vašu identifikaciju pri skeniranju otisaka prstiju.

Pored onoga što je prethodno navedeno, kada se lek Kapecitabin Zentiva primenjuje samostalno, veoma česta neželjena dejstva, koja se mogu javiti kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek su:

- bol u stomaku,
- osip, suva koža ili svrab,
- umor,
- gubitak apetita (anoreksija).

Ova neželjena dejstva mogu da postanu teška. Zbog toga je važno da se **uvek obratite Vašem lekaru odmah** čim počnete da osećate neko neželjeno dejstvo. Vaš lekar Vas može uputiti da smanjite dozu i/ili da privremeno prekinete lečenje lekom Kapecitabin Zentiva. To će smanjiti rizik da se neželjeno dejstvo nastavi ili da postane teško.

Ostala neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) su:

- smanjenje broja belih krvnih ćelija ili crvenih krvnih ćelija (vidi se iz analize krvi),
- dehidratacija, smanjenje telesne mase,
- nesanica (insomnija), depresija,
- glavobolja, pospanost, vrtoglavica, neuobičajeni osećaj na koži (utrnulost ili osećaj peckanja) promene čula ukusa,
- nadražaj oka, pojačano suzenje, crvenilo oka (konjunktivitis),
- zapaljenje vena (tromboflembitis),
- kratak dah, krvarenje iz nosa, kašalj, curenje iz nosa,
- herpes (groznica) na usnama i druge infekcije herpes virusom,
- infekcije pluća ili respiratornog sistema (npr. zapaljenje pluća ili bronhitis),
- krvarenje iz creva, otežano pražnjenje creva, bol u gornjem delu stomaka, tegobe sa varenjem, prekomerna pojava gasova, suva usta,
- osip na koži, gubitak kose (alopecija), crvenilo na koži, suva koža, svrab (pruritus), promena boje kože, gubitak kože, zapaljenski procesi na koži, poremećaj noktiju,
- bolovi u zglobovima ili u rukama i nogama (ekstremitetima), grudima ili leđima,
- povišena telesna temperatura, oticanje udova (ruku i nogu), osećaj slabosti,
- poremećaj funkcije jetre (izmenjene vrednosti analiza krvi) i povećana vrednost bilirubina u krvi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) su:

- infekcija krvi, infekcija urinarnog trakta, infekcija kože, infekcije nosa i grla, gljivične infekcije (uključujući one u ustima), grip, gastroenteritis (infekcija i zapaljenje sluzokože želuca i creva), apces (gnojna upala) zuba,
- čvorići ispod kože (lipom),
- smanjenje broja krvnih ćelija uključujući krvne pločice (trombocite), razređivanje krvi (otkriveno iz analiza krvi),
- alergija,
- dijabetes, smanjenje koncentracija kalijuma u krvi, neuhranjenost, povećana vrednost triglicerida u krvi,
- stanje zbunjenosti, napadi panike, depresivno raspoloženje, smanjen libido,
- otežan govor, poremećaj pamćenja, gubitak koordinacije pokreta, poremećaj ravnoteže, nesvestica, oštećenje nerava (neuropatija) i senzorni poremećaji,
- zamućen vid ili pojava duple slike,
- vrtoglavica, bol u uhu,
- nepravilan rad srca i palpitacije (aritmije), bol u grudima i srčani udar (infarkt),
- stvaranje krvnih ugrušaka u dubokim venama, visok ili nizak krvni pritisak, naleti vrućine, hladni udovi (ekstremiteti), ljubičaste mrlje na koži,

- stvaranje krvnih ugrušaka u venama u plućima (plućna embolija), kolaps pluća, iskašljavanje krvi, astma, otežano disanje pri naporu,
- opstrukcija creva, nakupljanje tečnosti u stomaku, zapaljenje tankog ili debelog creva, želuca ili jednjaka, bol u donjem delu stomaka, nelagodnost u stomaku, gorušica (vraćanje hrane iz želuca), krv u stolici,
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača očiju),
- čirevi i plikovi na koži, reakcija kože na sunčevu svetlost, crvenilo dlanova, oticanje lica ili bol na licu,
- oticanje ili ukočenost zglobova, bol u kostima, slabost ili ukočenost mišića,
- zadržavanje tečnosti u bubrezima, povećana učestalost mokrenja u toku noći, nemogućnost kontrole mokrenja (inkontinencija), krv u mokraći, povećana koncentracija kreatinina u krvi (znak poremećaja funkcije bubrega),
- neuobičajeno krvarenje iz vagine,
- otok (edem), jeza i drhtavica.

Neka od ovih neželjenih dejstava su češća kada se kapecitabin koristi u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje kancera. Ostala neželjena dejstva primećena u takvim okolnostima su:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) su:
- smanjenje koncentracije natrijuma, magnezijuma ili kalcijuma u krvi, povećanje koncentracije šećera u krvi,
- bol u nervima,
- zvonjenje ili zujanje u ušima (tinitus), gubitak sluha,
- zapaljenje vena,
- štucanje, promene u glasu,
- bol ili izmenjen/neuobičajen osećaj u ustima, bol u vilici,
- znojenje, noćno znojenje,
- grčevi mišića,
- otežano mokrenje, pojava krvi ili proteina u mokraći,
- modrice ili reakcija na mestu primene injekcije (izazvana lekovima koji se istovremeno daju putem injekcije).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) su:
- sužavanje ili zatvaranje suznog kanala (stenoza suznog kanala),
- slabost (insuficijencija) jetre,
- zapaljenje koje dovodi do poremećaja ili prekida izlučivanja žuči (holestatski hepatitis),
- specifične promene u elektrokardiogramu (produženje QT intervala),
- određene vrste aritmija (uključujući ventrikularnu fibrilaciju, *torsade de pointes* i bradikardiju),
- zapaljenje oka koje uzrokuje bol u oku i moguće probleme sa vidom,
- zapaljenje kože koje izaziva pojavu crvenih pečata nalik na krljušt usled bolesti imunskog sistema,
- angioedem (oticanje, uglavnom lica, usana, jezika ili grla, svrab i osipi).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek) su:
- teška kožna reakcija kao što je osip na koži, rane i plikovi koji mogu uključivati i rane u ustima, nosu, na genitalijama, šakama, stopalima i očima (crvene i otečene oči).

<u>Prijavljivanje neželjenih reakcija</u>

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Kapecitabin Zentiva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovaj lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji, nalepnici i blisteru, nakon oznake „Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Kapecitabin Zentiva

Aktivna supstanca je kapecitabin.

Kapecitabin Zentiva, 150 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 150 mg kapecitabina.

Kapecitabin Zentiva, 500 mg, film tablete
Jedna film tableta sadrži 500 mg kapecitabina.

Pomoćne supstance su:

- Jezgro tablete: laktoza (videt odeljak 2); celuloza, mikrokristalna (Avicel PH 101); hipromeloza 2910; kroskarmeloza-natrijum (Ac di sol); magnezijum-stearat.
- Film (obloga) tablete: hipromeloza 2910; talk; titan-dioksid (E171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Kako izgleda lek Kapecitabin Zentiva i sadržaj pakovanja:

Kapecitabin Zentiva, 150 mg, film tablete
Bikonveksne film tablete oblika kapsule, svetlo ružičaste boje, dužine 11,5 mm i širine 5,5 mm, sa utisnutom oznakom CAP na jednoj strani i 150 na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je providni PVC/PVDC-aluminijum blister sa 10 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 6 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 60 film tableta) i Uputstvo za lek.

Kapecitabin Zentiva, 500 mg, film tablete
Bikonveksne film tablete oblika kapsule, tamno ružičaste boje, dužine 16,0 mm i širine 8,5 mm, sa utisnutom oznakom CAP na jednoj strani i 500 na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je providni PVC/PVDC-aluminijum blister sa 10 film tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 12 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 120 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
ZENTIVA PHARMA D.O.O.
Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač
APIS LABOR GMBH
Resslstrasse 9,
Ebenthal in Kärnten, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
Kapecitabin Zentiva, 150 mg, film tablete: 000719604 2024 od 17.10.2025.
Kapecitabin Zentiva, 500 mg, film tablete: 000719657 2024 od 17.10.2025.