

Prospecto: información para el usuario

Temozolomida HEXAL 5 mg cápsulas duras EFG

Temozolomida HEXAL 20 mg cápsulas duras EFG

Temozolomida HEXAL 100 mg cápsulas duras EFG

Temozolomida HEXAL 140 mg cápsulas duras EFG

Temozolomida HEXAL 180 mg cápsulas duras EFG

Temozolomida HEXAL 250 mg cápsulas duras EFG

temozolomida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- 1 Qué es Temozolomida HEXAL y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Temozolomida HEXAL
- 3 Cómo tomar Temozolomida HEXAL
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Temozolomida HEXAL
- 6 Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Temozolomida HEXAL y para qué se utiliza

Temozolomida HEXAL contiene un medicamento llamado temozolomida. Este medicamento es un agente antitumoral.

Temozolomida HEXAL está indicado en el tratamiento de formas específicas de tumores cerebrales:

- en adultos con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico. Temozolomida HEXAL se usa inicialmente en combinación con radioterapia (fase concomitante del tratamiento) y posteriormente en solitario (fase de monoterapia del tratamiento),
- en niños de 3 años y mayores y adultos con glioma maligno, como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico. Temozolomida HEXAL está indicado en estos tumores si reaparecen o empeoran después de tratamiento estándar.

2. Qué necesita saber antes de tomar Temozolomida HEXAL

No tome Temozolomida HEXAL

- si es alérgico a temozolomida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si ha presentado una reacción alérgica a la dacarbazina (un fármaco anticanceroso, a veces denominado DTIC). Entre los signos de reacción alérgica se incluyen picor, sensación de falta de aire o silbidos, hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta,
- si se reducen de forma importante ciertos tipos de células sanguíneas (mielosupresión), así como el recuento de leucocitos y recuento de plaquetas. Estas células sanguíneas son importantes en la lucha contra las infecciones y para una correcta coagulación de la sangre. Su médico le pedirá análisis de sangre para comprobar que tiene un número suficiente de estas células antes de iniciar el tratamiento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Temozolomida HEXAL

- ya que deberá ser vigilado cuidadosamente para comprobar el posible desarrollo de una forma grave de infección respiratoria llamada neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (PCP). Si usted es un paciente recientemente diagnosticado (glioblastoma multiforme) puede estar recibiendo Temozolomida HEXAL en el régimen de 42 días, en combinación con radioterapia. En este caso, su médico también le recetará un medicamento que le ayude a evitar este tipo de neumonía (PCP),
- si tiene o podría tener actualmente una infección con hepatitis B. Esto es porque la temozolomida puede hacer que la hepatitis B se vuelva a activar, lo que podría ser fatal en algunos casos. Los pacientes serán examinados detenidamente por su médico en busca de signos de infección antes de iniciar el tratamiento,
- si presenta recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia), glóbulos blancos y plaquetas, o problemas de coagulación de la sangre antes del tratamiento, o los presenta durante el tratamiento. Es posible que su médico le reduzca la dosis del medicamento. En algunos casos su médico puede interrumpir, parar o cambiar el tratamiento (ver “ No tome Temozolomida HEXAL”) Puede que necesite también otro tratamiento. Será sometido con frecuencia a análisis de sangre para vigilar los efectos secundarios de Temozolomida HEXAL sobre sus células sanguíneas.
- ya que puede presentar un riesgo bajo de otras alteraciones en las células sanguíneas, incluyendo leucemia,
- si tiene náuseas (ganas de vomitar) y/o vómitos, que son efectos adversos muy frecuentes con Temozolomida HEXAL (ver sección 4), su médico puede prescribirle un medicamento para la prevención del vómito (antiemético). Si vomita frecuentemente antes o durante el tratamiento, pregunte a su médico sobre el mejor momento para tomar Temozolomida HEXAL hasta que controle el vómito. Si vomita después de tomar su dosis, no tome una segunda dosis en el mismo día,
- si presenta fiebre o síntomas de una infección póngase en contacto con su médico inmediatamente,
- si es mayor de 70 años de edad, puede aumentar la susceptibilidad a la infección y ser más propenso a las infecciones, moratones y sangrado,
- si tiene problemas de hígado o riñón, se ajustará su dosis de Temozolomida HEXAL.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 3 años, ya que su efecto en esta edad no ha sido estudiado. Se dispone de información limitada en pacientes mayores de 3 años que han tomado Temozolomida HEXAL.

Toma de Temozolomida HEXAL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera

tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento, ya que no debe ser tratada con Temozolomida HEXAL durante el embarazo a menos que sea claramente indicado por su médico.

Se recomiendan métodos anticonceptivos efectivos **en los pacientes** que puedan quedarse embarazadas durante el tratamiento con Temozolomida HEXAL y durante al menos 6 meses después de completar el tratamiento.

Debe suspender la lactancia materna mientras dure el tratamiento con Temozolomida HEXAL.

Fertilidad masculina

Temozolomida HEXAL puede causar infertilidad permanente. Los pacientes varones deben usar un método anticonceptivo efectivo y no dejar embarazada a su pareja hasta al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento. Se recomienda consultar acerca de la conservación del esperma antes del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Temozolomida HEXAL puede hacerle sentir cansado o con sueño. En este caso, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ni monte en bicicleta hasta ver cómo le afecta a usted este medicamento (ver sección 4).

Temozolomida HEXAL contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula dura; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Temozolomida HEXAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis y duración del tratamiento

Su médico determinará cuál es su dosis correcta de Temozolomida HEXAL basándose en su complejión (altura y peso), si tiene un tumor recurrente y si ha sido sometido previamente a tratamiento con quimioterapia. Es posible que se le prescriba otro medicamento (antiemético) para tomar antes y/o tras tomar Temozolomida HEXAL para prevenir o controlar las náuseas y el vómito.

Pacientes adultos de nuevo diagnóstico con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico:

Si es un paciente de nuevo diagnóstico, el tratamiento se realizará en dos fases:

- en primer lugar, tratamiento conjunto con radioterapia (fase concomitante),
- seguida de tratamiento solamente con Temozolomida HEXAL (fase de monoterapia).

Durante la fase concomitante, su médico comenzará con Temozolomida HEXAL a una dosis de 75 mg/m² (dosis normal). Se tomará esta dosis cada día durante 42 días (hasta como máximo 49 días) en

combinación con radioterapia. La dosis de Temozolomida HEXAL puede retrasarse o interrumpirse, dependiendo de sus recuentos sanguíneos y de cómo tolere la medicación durante la fase concomitante.

Un vez que la radioterapia se complete, interrumpirá el tratamiento durante 4 semanas para darle a su organismo la oportunidad de recuperarse.

Después, empezará la fase de monoterapia.

Durante la fase de monoterapia, la dosis y la forma en que tome Temozolomida HEXAL serán diferentes. Su médico le indicará la dosis exacta.

Pueden ser hasta 6 periodos (ciclos) de tratamiento. Cada uno dura 28 días.

Tomará su nueva dosis de Temozolomida HEXAL solo una vez al día durante los primeros 5 días de cada ciclo (“días de dosificación”). La primera dosis será de 150 mg/m². Después serán 23 días sin Temozolomida HEXAL. Esto suma en total un ciclo de tratamiento de 28 días.

Después del día 28, comenzará el siguiente ciclo. Tomará de nuevo Temozolomida HEXAL una vez al día durante 5 días seguido de 23 días sin Temozolomida HEXAL.

La dosis de Temozolomida HEXAL se puede ajustar, retrasar o suprimir, dependiendo de su analítica sanguínea y de cómo tolere su medicamento durante cada ciclo de tratamiento.

Pacientes con tumores en recurrencia o progresión (glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico) que toman solamente Temozolomida HEXAL:

Un ciclo de tratamiento con Temozolomida HEXAL es de 28 días.

Tomará Temozolomida HEXAL solo una vez al día durante los primeros 5 días. Esta dosis diaria dependerá de si usted ha sido tratado previamente con quimioterapia o no.

Si no ha sido tratado previamente con quimioterapia, su primera dosis será de 200 mg/ m² una vez al día durante los primeros 5 días. Si ha sido previamente tratado con quimioterapia, su primera dosis de temozolomida será de 150 mg/ m² una vez al día durante los primeros 5 días.

Después serán 23 días sin Temozolomida HEXAL. Esto suma en total un ciclo de tratamiento de 28 días.

Tras el día 28, iniciará un nuevo ciclo. Recibirá de nuevo Temozolomida HEXAL una vez al día durante 5 días, seguido de 23 días sin Temozolomida HEXAL.

Cada vez que comience un nuevo ciclo de tratamiento, se analizará su sangre para verificar si se debe ajustar su dosis de temozolamida. Dependiendo de los resultados, su médico puede ajustarle su medicación para el próximo ciclo.

Cómo tomar Temozolomida HEXAL

Tome su dosis prescrita de Temodolamida HEXAL una vez al día, preferiblemente a la misma hora cada día.

Tome las cápsulas con el estómago vacío; por ejemplo, al menos una hora antes de que tenga planeado desayunar. Trague la(s) cápsula(s) entera(s) con un vaso de agua. No abra, aplaste, ni mastique las cápsulas. Si la cápsula se estropea, evite el contacto del polvo con la piel, los ojos o la nariz. Si accidentalmente le entra en los ojos o en la nariz, lave la zona con agua.

Según la dosis prescrita, puede tener que tomar más de una cápsula a la vez, con diferentes concentraciones (contenido de principio activo, en mg). El color de la tapa de la cápsula es diferente para cada concentración (ver en la tabla debajo).

Dosis	Color de la tapa
Temozolomida HEXAL 5 mg cápsulas duras	verde
Temozolomida HEXAL 20 mg cápsulas duras	amarillo
Temozolomida HEXAL 100 mg cápsulas duras	rosa
Temozolomida HEXAL 140 mg cápsulas duras	azul
Temozolomida HEXAL 180 mg cápsulas duras	granate
Temozolomida HEXAL 250 mg cápsulas duras	blanco

Debe estar seguro de que comprende muy bien y recuerda lo siguiente:

- cuántas cápsulas necesita tomar cada día de dosificación. Diga a su médico o farmacéutico que se lo anote (incluyendo el color),
- cuáles son sus días de dosificación.

Repase la dosis con su médico cada vez que comience un nuevo ciclo, ya que puede ser diferente del pasado ciclo.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Temozolomida HEXAL indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Los errores del modo de tomar este medicamento pueden tener graves consecuencias para la salud.

Si toma más Temozolomida HEXAL del que debe

Si accidentalmente tomara más Temozolomida HEXAL cápsulas del que le dijeron, contacte con su médico o farmacéutico o enfermero inmediatamente.

Si olvidó tomar Temozolomida HEXAL

Temozolomida HEXAL debe tomarse siempre a la misma hora cada día. Si ha transcurrido un día entero, consulte con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, a menos que su médico le indique hacerlo así.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Contacte **inmediatamente** con su médico si tiene cualquiera de lo siguiente:

- una reacción alérgica (hipersensible) grave (urticaria , respiración sibilante u otra dificultad respiratoria),
- hemorragia incontrolada,
- convulsiones,

- fiebre,
- escalofríos,
- dolor de cabeza intenso que no desaparece.

El tratamiento con Temozolomida HEXAL puede provocar una reducción de ciertos tipos de células sanguíneas. Esto puede hacer que aumente la probabilidad de que presente hematomas o hemorragia, anemia (reducción del número de glóbulos rojos), fiebre y disminución de la resistencia a las infecciones. La reducción del recuento de células sanguíneas es generalmente pasajera. En algunos casos se puede prolongar y puede producir una forma muy severa de anemia (anemia aplásica). Su médico le someterá con frecuencia a exámenes de sangre para detectar los eventuales cambios producidos, y decidirá si necesita un tratamiento específico.

A continuación se enumeran otros efectos adversos que se han notificado:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) :

- pérdida de apetito, dificultad para hablar, dolor de cabeza
- vómitos, náuseas, diarrea, estreñimiento
- erupción cutánea, pérdida de pelo
- cansancio.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) :

- infecciones, infecciones orales, infección de heridas
- número de células sanguíneas reducido (neutropenia, trombocitopenia, linfopenia)
- reacción alérgica
- alteraciones de la memoria, depresión, ansiedad, confusión, incapacidad para dormir o permanecer dormido
- alteración de la coordinación y del equilibrio
- dificultad para concentrarse, cambios en el estado mental o en el estado de alerta, sensación de hormigueo
- mareos, alteración de las sensaciones, hormigueo, temblores, gusto anormal
- pérdida parcial de la visión, visión anormal, visión doble, ojos secos o dolorosos
- sordera, zumbido en los oídos, dolor de oídos
- coágulo de sangre en los pulmones o las piernas, presión arterial alta
- neumonía, falta de aliento, bronquitis, tos, inflamación de las fosas nasales
- dolor de estómago o abdominal, malestar/acidez de estómago, dificultad para tragar
- piel seca, picor
- daño muscular, debilidad muscular, dolores y molestias musculares
- dolor de las articulaciones, dolor de espalda
- micción frecuente, dificultad para retener la orina
- fiebre, síntomas parecidos a los de la gripe, dolor, malestar, resfriado o gripe
- retención de líquidos, piernas hinchadas
- elevación de las enzimas hepáticas
- pérdida de peso, aumento de peso
- lesión por radiación

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) :

- infecciones cerebrales (meningoencefalitis herpética), incluidos casos mortales
- infecciones nuevas o reactivadas por citomegalovirus
- infecciones reactivadas por el virus de la hepatitis B
- cánceres secundarios, incluida la leucemia
- reducción de los recuentos de glóbulos rojos (pancitopenia, anemia, leucopenia)

- manchas rojas debajo de la piel
- diabetes insípida (los síntomas incluyen aumento de la micción y sensación de sed), bajo nivel de potasio en la sangre
- cambios de humor, alucinaciones
- parálisis parcial, cambio en el sentido del olfato
- discapacidad auditiva, infección del oído medio
- palpitaciones (cuando puede sentir los latidos de su corazón), sofocos
- estómago hinchado, dificultad para controlar las evacuaciones intestinales, hemorroides, sequedad de boca
- hepatitis y lesión en el hígado (incluyendo insuficiencia hepática mortal), colestasis, aumento de la bilirrubina
- ampollas en el cuerpo o en la boca, descamación de la piel, erupción cutánea, enrojecimiento doloroso de la piel, erupción cutánea grave con hinchazón de la piel (incluyendo las palmas de las manos y las plantas de los pies)
- aumento de la sensibilidad a la luz solar, urticaria (ronchas), aumento de la sudoración, cambios en el color de la piel
- dificultad para orinar
- sangrado vaginal, irritación vaginal, períodos menstruales ausentes o intensos, dolor en las mamas, impotencia sexual
- escalofríos, hinchazón de la cara, decoloración de la lengua, sed, trastorno de los dientes

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Temozolomida HEXAL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave. La ingestión accidental puede ser mortal en niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el embalaje exterior después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco

No conservar a temperatura superior a 25°C

Conservar en el envase original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Sobre

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Consulte con su farmacéutico si observa algún cambio en el aspecto de las cápsulas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües **ni a la basura**. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Temozolomida HEXAL

- El principio activo es temozolomida.

Temozolomida HEXAL 5 mg cápsulas duras
Cada cápsula contiene 5 mg de temozolomida

Temozolomida HEXAL 20 mg cápsulas duras
Cada cápsula contiene 20 mg de temozolomida

Temozolomida HEXAL 100 mg cápsulas duras
Cada cápsula contiene 100 mg de temozolomida

Temozolomida HEXAL 140 mg cápsulas duras
Cada cápsula contiene 140 mg de temozolomida

Temozolomida HEXAL 180 mg cápsulas duras
Cada cápsula contiene 180 mg de temozolomida

Temozolomida HEXAL 250 mg cápsulas duras
Cada cápsula contiene 250 mg de temozolomida

- Los demás componentes de la cápsula son:

Temozolomida HEXAL 5 mg cápsulas duras

- *Contenido de la cápsula:* lactosa anhidra, sílice anhidra coloidal, glicolato sódico de almidón tipo A, ácido tartárico y ácido esteárico.
- *Cuerpo de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172) índigo carmin (E 132) y agua
- *Tinta de impresión:* goma laca, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E 172).

Temozolomida HEXAL 20 mg cápsulas duras

- *Contenido de la cápsula:* lactosa anhidra, sílice anhidra coloidal, glicolato sódico de almidón tipo A, ácido tartárico y ácido esteárico.
- *Cuerpo de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172) y agua
- *Tinta de impresión:* goma laca, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E 172).

Temozolomida HEXAL 100 mg cápsulas duras

- *Contenido de la cápsula:* lactosa anhidra, sílice anhidra coloidal, glicolato sódico de almidón tipo A, ácido tartárico y ácido esteárico.
- *Cuerpo de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172) y agua.
- *Tinta de impresión:* goma laca, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E 172).

Temozolomida HEXAL 140 mg cápsulas duras

- *Contenido de la cápsula:* lactosa anhidra, sílice anhidra coloidal, glicolato sódico de almidón tipo A, ácido tartárico y ácido esteárico.
- *Cuerpo de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), ingigo carmin (E 132) y agua.
- *Tinta de impresión:* goma laca, hidróxido de potasio óxido negro de hierro (E 172).

Temozolomida HEXAL 180 mg cápsulas duras

- *Contenido de la cápsula:* lactosa anhidra, sílice anhidra coloidal, glicolato sódico de almidón tipo A, ácido tartárico, ácido esteárico.
- *Cuerpo de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172) y agua.
- *Tinta de impresión:* goma laca, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E 172).

Temozolomida HEXAL 250 mg cápsulas duras

- *Contenido de la cápsula:* lactosa anhidra, sílice anhidra coloidal, glicolato sódico de almidón tipo A, ácido tartárico y ácido esteárico.
- *Cuerpo de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E 171), agua
- *Tinta de impresión:* goma laca, hidróxido de potasio y óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Frasco

Las cápsulas duras se presentan en frascos de vidrio ámbar (tipo 3) con cierre de polipropileno resistente a niños que contienen 5 ó 20 cápsulas. Cada frasco contiene una bolsita desecante. Mantener la bolsita desecante en el frasco. No tragar.

Multipack (frascos)

Multipack que contiene 20 cápsulas duras (4 packs de 5 cápsulas duras en frasco de cristal de color ámbar (cristal de tipo 3) con cierre de polipropileno a prueba de niños. Los frascos contienen una bolsita desecante. Mantener la bolsita desecante en el frasco. No tragar.)

Sobre

Cada cápsula (cápsulas) se empaqueta en sobres individuales. Cada paquete contiene 5 ó 20 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Temozolomida HEXAL 5 mg cápsulas duras

Las cápsulas duras tienen un cuerpo blanco, una **tapa de color verde**, y están impresas con tinta negra. La tapa lleva impreso "TMZ". El cuerpo lleva impreso "5".
Cada cápsula es de aproximadamente 15,8 mm de longitud.

Temozolomida HEXAL 20 mg cápsulas duras

Las cápsulas duras tienen un cuerpo blanco, una **tapa de color amarilla**, y están impresas con tinta negra. La tapa lleva impreso "TMZ". El cuerpo lleva impreso "20".
Cada cápsula es de aproximadamente 11,4 mm de longitud.

Temozolomida HEXAL 100 mg cápsulas duras

Las cápsulas duras tienen un cuerpo blanco, una **tapa de color rosa**, y están impresas con tinta negra. La tapa lleva impreso "TMZ". El cuerpo lleva impreso "100".
Cada cápsula es de aproximadamente 15,8 mm de longitud.

Temozolomida HEXAL 140 mg cápsulas duras

Las cápsulas duras tienen un cuerpo blanco, una **tapa transparente de color azul**, y están impresas con tinta negra. La tapa lleva impreso "TMZ". El cuerpo lleva impreso "140".
Cada cápsula es de aproximadamente 19,3 mm de longitud.

Temozolomida HEXAL 180 mg cápsulas duras

Las cápsulas duras tienen un cuerpo blanco, una **tapa de color granate**, y están impresas con tinta negra.

La tapa lleva impreso “TMZ”. El cuerpo lleva impreso “180”.
Cada cápsula es de aproximadamente 19,3 mm de longitud.

Temozolomida HEXAL 250 mg cápsulas duras

Las cápsulas duras tienen un cuerpo blanco, una **tapa de color blanco** y están impresas con tinta negra.

La tapa lleva impreso “TMZ”. El cuerpo lleva impreso “250”.

Cada cápsula es de aproximadamente 21,4 mm de longitud.

Titular de la autorización de comercialización:

HEXAL AG

Industriestrasse 25

D-83607 Holzkirchen

Alemania

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

D-39179 Barleben

Alemania

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovskova 57

SL-1526 Ljubljana

Slovenia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Sandoz N.V.

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d

Branch Office Lithuania

Seimyniskiu 3A

LT – 09312 Vilnius

Tel: +370 5 2636 037

България

КЧТ Сандоз България

Бул. “Никола Вапцаров” No. 55

сгр. 4, ет. 4

1407 София

Тел.: '+359 2 970 47 47

regaffairs.bg@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg

HEXAL AG

Industriestraße 25

D-83607 Holzkirchen

Tél/Tel: +49 39205 42-1305

dra.co_de@hexal.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Na Pankráci 1724/129

CZ-140 00, Praha 4

Tel: +420 225 775 111

office.cz@sandoz.com

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Bartók Béla út 43-47

H-1114 Budapest

Tel: +36 1 430 2890

Info.hungary@sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 39205 42-1305
dra.co_de@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα

Novartis (Hellas) [A.E.B.E.](#)
Τηλ: +30 210 2811712

España

Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
C/ Serrano Galvache Nº 56, Edificio Roble
E-28033 Madrid
Tel: +34 91 602 30 62
registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: +33 1 49 64 48 00
regaff.france@sandoz.com

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
HR – 10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
nl.registration@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0
registration.vienna@sandoz.com

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
PL – 02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacéutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România

SC Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureş
Tel: +40 21 407 51 60
regaffairs.ro@sandoz.com

Ireland

Rowex Ltd
Newtown
Bantry
Co. Cork
Ireland
Tel: +353 27 50077
regulatorygroup@rowa-pharma.ie

Slovenija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B,
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

Latvija

Sandoz d.d. Latvia **filiāle**
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Fecha de la última revisión de este prospecto <{MM/AAAA}>.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>