Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Capecitabine Accord 150 mg filmomhulde tabletten
Capecitabine Accord 300 mg filmomhulde tabletten
Capecitabine Accord 500 mg filmomhulde tabletten
capecitabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Capecitabine Accord behoort tot de groep geneesmiddelen, bekend als “cytostatische geneesmiddelen”, die de groei stoppen van kankercellen. Capecitabine Accord bevat capecitabine, wat op zichzelf geen cytostatisch geneesmiddel is. Pas als het in het lichaam is opgenomen, wordt het omgezet in een cytostatisch geneesmiddel (voornamelijk in het tumorweefsel).

Capecitabine Accord wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de dikke darm, de endeldarm, de maag of van borstkanker.
Daarnaast wordt Capecitabine Accord gebruikt om het opnieuw ontstaan van kanker van de dikke darm te voorkomen na operatieve verwijdering van de tumor.

Capecitabine Accord kan alleen gebruikt worden, of in combinatie met andere geneesmiddelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Laat het uw arts daarom weten wanneer u weet dat u allergisch of overgevoelig bent voor dit geneesmiddel.
- U heeft in het verleden een ernstige reactie gehad op een behandeling met fluoropyrimidine (een groep geneesmiddelen tegen kanker, zoals fluorouracil).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U heeft een ernstig verlaagd aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed (leukopenie, neutropenie of trombocytopenie).
- U heeft ernstige leverkwalen of nierproblemen.
- U weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft.

- U wordt momenteel behandeld of u bent in de laatste 4 weken behandeld met brivudine of als onderdeel van de behandeling van herpes zoster infectie (waterpokken of gordelroos).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als
- u weet dat u een gedeeltelijke deficiëntie (gebrek) heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- u een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- u lijdt aan lever- of nierziekten
- u lijdt aan hartproblemen (bijvoorbeeld een onregelmatige hartslag) of pijn op de borst, kaak en rug, veroorzaakt door lichamelijke inspanning als gevolg van problemen met de bloedtoevoer naar het hart
- u lijdt aan een hersenziekte (bijvoorbeeld kanker die is uitgezaaid naar de hersenen) of zenuwbeschadiging (neuropathie)
- uw calciumhuishouding verstoord is (aangetoond door middel van bloedproeven)
- u lijdt aan suikerziekte
- u door ernstige misselijkheid en braken geen vocht of voedsel binnen kunt houden
- u diarree heeft
- u last heeft van uitdroging of uitgedroogd raakt
- u te veel of te weinig ionen in het bloed heeft (elektrolyten-imbalans, aangetoond door middel van proeven)
- u een voorgeschiedenis heeft van oogproblemen, omdat u dan mogelijk extra controle van uw ogen nodig heeft
- u een ernstige huidreactie heeft

DPD-deficiëntie:
DPD-deficiëntie is een genetische aandoening die meestal niet wordt geassocieerd met gezondheidsproblemen behalve als u bepaalde medicijnen gebruikt. Wanneer u DPD-deficiëntie heeft en Capecitabine Accord gebruikt, heeft u een verhoogd risico op ernstige bijwerkingen (die in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' staan). Het wordt aanbevolen om u voor het begin van de behandeling te laten testen op DPD-deficiëntie. Als u geen activiteit van het enzym heeft, mag u Capecitabine Accord niet gebruiken. Als u een verlaagde enzymactiviteit (gedeeltelijke deficiëntie) heeft, kan uw arts een verlaagde dosis voorschrijven. Als u negatieve testresultaten voor DPD-deficiëntie heeft, kunnen nog steeds ernstige en levensbedreigende bijwerkingen optreden.
Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Capecitabine Accord is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef Capecitabine Accord niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Capecitabine Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is van buitengewoon belang, omdat het innemen van meer dan één geneesmiddel tegelijk een versterkend of verzwakkend effect kan hebben op de werking van de geneesmiddelen.

U mag brivudine (een anti-viraal geneesmiddel voor de behandeling van gordelroos of waterpokken) niet gelijktijdig met capecitabine gebruiken (inclusief de rustperiode waarin geen capecitabinetabletten worden ingenomen).

Als u brivudine heeft genomen, moet u ten minste 4 weken wachten na het stoppen met brivudine voordat u kunt beginnen met het innemen van capecitabine. Zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Ook moet vooral voorzichtig zijn als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen jicht (allopurinol),
- bloedverdunnende middelen (coumarine, warfarine),
- geneesmiddelen tegen toevallen of bevingen (fenytoïne)
- een geneesmiddel tegen kanker (interferon alfa)
- radiotherapie en bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van kanker (foliumzuur, oxaliplatine, bevacizumab, cisplatine, irinotecan).
- geneesmiddelen die gebruikt worden om foliumzuurdeficiëntie te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U moet Capecitabine Accord binnen 30 minuten na de maaltijd innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag geen Capecitabine Accord gebruiken wanneer u zwanger bent of denkt het te zijn.
U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Capecitabine Accord en gedurende 2 weken na de laatste dosis.
Als u een vrouw bent, die zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken gedurende de behandeling met Capecitabine Accord en gedurende 6 maanden na de laatste dosis.
Als u een man bent en uw vrouwelijke partner kan zwanger worden moet u effectieve anticonceptie gebruiken gedurende de behandeling met Capecitabine Accord en gedurende 3 maanden na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u zich duizelig voelt, misselijk bent of vermoeid bent na inname van Capecitabine Accord, kan dit mogelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen. U mag niet rijden als u duizelig, misselijk of moe wordt na inname van dit geneesmiddel.

Capecitabine Accord bevat lactose
Dit geneesmiddel bevat lactose. Als uw arts u verteld heeft dat u een intolerantie heeft voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Capecitabine Accord mag alleen worden voorgeschreven door een arts met ervaring met het gebruik van antikankermiddelen.

De arts zal een aan *uw situatie* aangepaste dosis en een aangepast behandelingsschema voorschrijven. De dosering van Capecitabine Accord is gebaseerd op de grootte van uw lichaamsoppervlakte. Dit wordt berekend aan de hand van uw lengte en gewicht. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 1250 mg/m^2 lichaamsoppervlakte tweemaal daags (’s morgens en ’s avonds)
Hieronder worden twee voorbeelden gegeven:
Een persoon met een gewicht van 64 kg en een lengte van 1,64 m heeft een lichaamsoppervlakte van 1,7 m^2 en dient 4 tabletten van 500 mg en 1 tablet van 150 mg tweemaal per dag in te nemen.
Een persoon met een gewicht van 80 kg en een lengte van 1,80 m heeft een lichaamsoppervlakte van 2,00 m^2 en dient 5 tabletten van 500 mg tweemaal per dag in te nemen.

Uw arts zal u vertellen welke dosering u dient te gebruiken, wanneer u deze dient in te nemen en voor hoelang u het middel dient te gebruiken.

Uw arts kan vragen bij elke dosis een combinatie van *150 mg* en *500 mg* tabletten in te nemen.
- Neem de tabletten in de **ochtend en de avond** in zoals voorgeschreven door uw arts.

- Neem de tabletten **in hun geheel met water in binnen 30 minuten na het beëindigen van een maaltijd** (ontbijt en avondeten). **Plet of snijd de tabletten niet. Als u Capecitabine Accord tabletten niet in hun geheel kunt doorslikken, vertel dat dan aan uw zorgverlener.**
- Het is belangrijk dat u alle geneesmiddelen inneemt zoals door uw arts is voorgeschreven.

Capecitabine Accord tabletten worden gewoonlijk gedurende 14 dagen ingenomen gevolgd door een rustperiode van 7 dagen (er worden dan geen tabletten ingenomen). Deze periode van 21 dagen vormt één behandelingscyclus.

In combinatie met andere geneesmiddelen kan de gebruikelijke dosering voor volwassenen minder dan 1250 mg/m^2 lichaamsoppervlak bedragen, en is het mogelijk dat u de tabletten dient in te nemen volgens een ander tijdschema (bijvoorbeeld iedere dag, zonder rustperiode).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer Capecitabine Accord hebt ingenomen dan u zou mogen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts op voordat u de volgende dosis neemt.
U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen als u meer capecitabine inneemt dan u zou mogen: misselijkheid of braken, diarree, ontsteking of zweertjes in de darmen of mond, pijn of bloedingen in de darmen of maag, of beenmergdepressie (vermindering van bepaalde typen bloedcellen). Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem de gemiste dosis niet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. In plaats daarvan moet u het normale doseringsschema volgen en uw arts raadplegen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Het stoppen van de behandeling met capecitabine veroorzaakt geen bijwerkingen.
In geval u coumarine-antistollingsmiddelen gebruikt (bijv. fenprocoumon), kan het stoppen van de capecitabinebehandeling het nodig maken dat de arts de dosis van uw antistollingsmiddel moet aanpassen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

STOP onmiddellijk met het gebruik van Capecitabine Accord en neem contact op met uw arts als één van de volgende symptomen optreedt:

- ***Diarree:*** als u elke dag een toename van 4 of meer ontlastingen heeft in vergelijking tot uw normale ontlasting of als u 's nachts diarree heeft.
- ***Braken:*** als u in een periode van 24 uur meer dan één keer moet braken.
- ***Misselijkheid:*** als u uw eetlust verliest en de hoeveelheid voedsel die u elke dag nuttigt veel minder is dan normaal.
- ***Stomatitis:*** als de mond en/of keel pijnlijk, rood of gezwollen is of als u zweren in de mond en/of keel heeft.
- ***"Hand-foot"-huidreactie:*** als de handen en/of de voeten pijnlijk, gezwollen, rood of tintelend zijn.
- ***Koorts:*** als u een temperatuur heeft van 38°C of hoger.
- ***Infectie:*** als u verschijnselen waarneemt van een infectie, veroorzaakt door bacteriën, virussen, of andere organismen.***Pijn op de borst:*** als u pijn heeft in het midden van uw borst, vooral als dit tijdens inspanning optreedt.

- ***Stevens-johnsonsyndroom:*** als u pijnlijke rode of paarse huiduitslag ervaart die zich verspreidt en blaren en/of andere zweren ontwikkelen zich op de slijmvliezen (zoals mond en lippen), vooral als u eerder last heeft gehad van lichtgevoeligheid, infecties van de luchtwegen (zoals bronchitis) en/of koorts.
- ***DPD-deficiëntie***: als u een bekende DPD-deficiëntie heeft, heeft u een verhoogd risico op acute vroeg-beginnende toxiciteit en ernstige, levensbedreigende, of dodelijke bijwerkingen veroorzaakt door Capecitabine Accord (bijvoorbeeld stomatitis, slijmvliesontsteking, diarree, neutropenie en neurotoxiciteit).
- ***Angio-oedeem***: Roep meteen medische hulp in als u één of meer van de volgende symptomen opmerkt - mogelijk hebt u dringend medische behandeling nodig: zwelling, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor slikken of ademhalen moeilijk wordt, jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van angio-oedeem.

Als ze vroeg worden opgemerkt, verbeteren deze bijwerkingen gewoonlijk binnen 2 tot 3 dagen nadat de behandeling is gestopt. Als de bijwerkingen echter blijven voortbestaan, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw arts kan u instrueren de behandeling opnieuw te beginnen met een lagere dosis.

Een hand-voet-huidreactie kan leiden tot het verlies van de vingerafdrukken, wat gevolgen kan hebben voor identificatie door middel van een vingerafdrukscan.

In aanvulling op het bovenstaande, als alleen Capecitabine Accord wordt gebruikt, zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden:
- buikpijn
- huiduitslag, droge of jeukende huid
- vermoeidheid
- verlies van eetlust (anorexie)

Deze bijwerkingen kunnen ernstig worden; het is daarom belangrijk **onmiddellijk contact met de arts op te nemen** als bij u een bijwerking begint op te treden. De arts kan u instrueren de dosering te verlagen en/of de behandeling met Capecitabine Accord tijdelijk te staken. Dit kan van belang zijn om het voortduren of het ernstig worden van de bijwerking te voorkomen.

Andere bijwerkingen zijn:
Bijwerkingen die **vaak** voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen) zijn onder andere:
- daling van het aantal witte of rode bloedcellen (aangetoond door middel van bloedproeven)
- uitdroging, gewichtsafname
- slapeloosheid (insomnia), depressie
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, abnormaal gevoel in de huid (verdoofd of tintelend gevoel), smaakveranderingen
- irritatie van de ogen, verhoogde traanvorming, roodheid van de ogen (conjunctivitis)
- ontsteking van de aderen (tromboflebitis)
- kortademigheid, neusbloedingen, hoest, loopneus
- koortsblaasjes of andere herpesinfecties
- infecties van de longen of de ademhalingswegen (bijv. longontsteking of bronchitis)
- darmbloedingen, verstopping, pijn in de bovenbuik, spijsverteringsproblemen, te veel darmgassen, droge mond
- huiduitslag, haaruitval (alopecia), roodheid van de huid, droge huid, jeuk (pruritus), verkleuring van de huid, huidverlies, huidontsteking, stoornis aan de nagels
- pijn in de gewrichten of in de ledematen, borst of rug
- koorts, zwelling in de ledematen, zich ziek voelen
- problemen met de leverfunctie (aangetoond door middel van bloedproeven) en verhoogd gehalte aan bilirubine in het bloed (uitgescheiden door de lever)

Bijwerkingen die **soms** voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen) zijn onder andere:

- bloedinfecties, infecties van de urinewegen, huidinfecties, infecties in de neus en keel, schimmelinfecties (waaronder in de mond), griep, maag-darmontsteking, tandabces
- bulten onder de huid (lipomen)
- vermindering van het aantal bloedcellen waaronder bloedplaatjes, dunner worden van het bloed (aangetoond door middel van bloedproeven)
- allergie,
- diabetes, verlaging van het kaliumgehalte in het bloed, ondervoeding, verhoogde triglyceriden in het bloed
- verwardheid, paniekaanvallen, depressieve buien, minder zin in seks
- moeilijkheden bij het spreken, verminderd geheugen, verminderde bewegingscoördinatie, verstoorde balans, flauwvallen, zenuwbeschadiging (neuropathie) en problemen met de tast
- wazig zien of dubbelzien
- draaierigheid, oorpijn
- onregelmatige hartslag en hartkloppingen (aritmieën), pijn op de borst en hartaanval (infarct)
- bloedstolsels in de diepliggende aderen, hoge of lage bloeddruk, opvliegers, koude ledematen, paarse vlekken op de huid
- bloedstolsels in de longaderen (longembolie), klaplong, ophoesten van bloed, astma, kortademigheid bij inspanning
- darmobstructie, ophoping van vocht in de onderbuik, ontsteking van de dunne of dikke darm, de maag of de slokdarm, pijn in de onderbuik, onprettig gevoel in de buik, zuurbranden (opkomen van voedsel uit de maag), bloed in de ontlasting
- geelzucht (geelverkleuring van de huid en de ogen)
- zweren en blaren op de huid, reactie van de huid op zonlicht, rood worden van de handpalmen, zwelling of pijn in het gezicht
- zwelling of stijfheid van de gewrichten, botpijn, spierzwakte of spierstijfheid
- vochtophoping in de nieren, 's nachts vaker moeten plassen, incontinentie, bloed in de urine, verhoging van het creatininegehalte in het bloed (teken van functiestoornis van de nieren)
- Ongebruikelijke bloedingen vanuit de vagina
- zwelling (oedeem), rillingen en stijfheid

Sommige van deze bijwerkingen komen vaker voor als capecitabine wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker. Andere bijwerkingen die in dat geval voorkomen, zijn:
Bijwerkingen die **vaak** voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen) zijn onder andere:

- verlaging van het natrium-, magnesium- of calciumgehalte in het bloed, verhoging van het bloedsuiker
- zenuwpijn
- pieptonen of suizingen in de oren (tinnitus), gehoorverlies
- aderontsteking
- hikken, stemveranderingen
- pijn of veranderd/abnormaal gevoel in de mond, pijn in de kaak
- zweten, 's nachts zweten
- spiersamentrekkingen
- moeilijkheden bij het plassen, bloed of eiwit in de urine
- blauwe plekken of reacties op de plaats van de injectie (veroorzaakt door geneesmiddelen die tegelijkertijd via een injectie worden toegediend)

Bijwerkingen die **zelden** voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 mensen) zijn onder andere:

- vernauwing of verstopping van het traanbuisje (dacryostenose)
- leverfalen

- ontsteking die leidt tot functiestoornis of verhindering van de galafscheiding (cholestatische hepatitis)
- specifieke veranderingen van het elektrocardiogram (QT-verlenging)
- bepaalde hartritmestoornissen (waaronder ventrikelfibrilleren, torsade de pointes en bradycardie)
- oogontsteking die oogpijn en mogelijk problemen met het zicht veroorzaakt
- ontsteking van de huid die rode schilferige plekken veroorzaakt door een aandoening van het immuunsysteem
- angio-oedeem (zwelling, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, jeuk en huiduitslag)

Bijwerkingen die **zeer zelden** voorkomen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 mensen) zijn onder andere:

- ernstige huidreactie zoals huiduitslag, zweren en blaren waaronder zweren van de mond, neus, genitaliën, handen, voeten en ogen (rode en gezwollen ogen)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te te vinden op de doos en de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Aluminium/aluminium blisters
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor PVC/PVdC-aluminium blisters (geperforeerde eenheidsdosis)
Bewaren beneden 30 °C

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilsnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is capecitabine
  Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg capecitabine
  Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg capecitabine
  Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg capecitabine

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - De tabletkern: watervrije lactose, natriumcroscarmellose, hypromellose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.
  - Het omhulsel van de tablet (voor 150 mg): hypromellose, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), talk.
  - Het omhulsel van de tablet (voor 300 mg): hypromellose, titaandioxide (E171), talk

- Het omhulsel van de tablet (voor 500 mg): hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), talk

Hoe ziet Capecitabine Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Capecitabine Accord 150 mg tabletten zijn lichtperzikkleurige, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten van 11,4 mm lang en 5,3 mm breed, aan de ene kant gemerkt met '150' en zonder opdruk aan de andere kant.

Capecitabine Accord 300 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot vaalwitte, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten van 14,6 mm lang en 6,7 mm breed, aan de ene kant gemerkt met '300' en zonder opdruk aan de andere kant.

Capecitabine Accord 500 mg filmomhulde tabletten zijn perzikkleurige, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tabletten van 15,9 mm lang en 8,4 mm breed, aan de ene kant gemerkt met '500' en zonder opdruk aan de andere kant

Capecitabine Accord is verkrijgbaar in blisterstrips à 30, 60 of 120 filmomhulde tabletten, of in geperforeerde eenheidsdosis-blisterstrips à 30 x1, 60 x 1 of 120 x1 filmomhulde tabletten.

Niet alle vernoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanje

Fabrikant:
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).