

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Capecitabine Teva 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Teva 500 mg filmomhulde tabletten capecitabine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 of apotheker.
- 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 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Capecitabine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Capecitabine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

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

Capecitabine Teva kan alleen gebruikt worden, of in combinatie met andere middelen.

#### **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Laat het uw arts daarom weten wanneer u weet dat u allergisch of overgevoelig bent voor dit geneesmiddel,
- Als u eerder last heeft gehad van ernstige reacties op fluoropyrimidine therapie (een groep van antikanker geneesmiddelen zoals fluorouracil),
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft,
- Als u ernstig lage aantallen witte bloedcellen of bloedplaatjes heeft (leukopenie, neutropenie of trombocytopenie),
- Als u ernstige leverkwalen of nierproblemen heeft,
- Als u weet dat u geen activiteit van het enzym dyhydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft.
- Als u momenteel wordt behandeld of als u in de laatste 4 weken bent behandeld met brivudine 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 inneemt

- als u weet dat u een gedeeltelijke deficiëntie (gebrek) heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- als u een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- als u lijdt aan lever- of nierziekten
- als u lijdt of heeft geleden 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)
- als u lijdt aan een hersenziekte (bijvoorbeeld, kanker die zich heeft verspreid naar de hersenen of zenuwbeschadiging (neuropathie))
- als u lijdt aan calciumverstoring (aangetoond in bloedtesten)
- als u lijdt aan suikerziekte
- als u door ernstige misselijkheid en braken geen vocht of voedsel binnen kunt houden
- als u diarree heeft
- als u last heeft van uitdroging of uitdroogd raakt
- als u te veel of te weinig ionen in het bloed heeft (elektrolyten-imbalans, aangetoond door middel van proeven)
- als u een voorgeschiedenis heeft van oogproblemen, omdat u dan mogelijk extra controle van uw ogen nodig heeft
- als 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 Teva 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 Teva 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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u bezorgd bent over een van de bijwerkingen of wanneer u een andere bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiting staat (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Capecitabine is niet geïndiceerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar. Geef capecitabine niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Capecitabine Teva nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 u 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),
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van verscheidene vormen van kanker of virusinfectie (interferon alfa),
- radiotherapie en bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van kanker (folinezuur, oxaliplatine, bevacizumab, cisplatine, irinotecan),
- geneesmiddelen die gebruikt worden om foliumzuurdeficiëntie te behandelen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U dient Capecitabine Teva binnen 30 minuten na de maaltijd in te nemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 moet geen Capecitabine Teva gebruiken wanneer u zwanger bent of denkt het te zijn. U moet geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Capecitabine Teva 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 Teva 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 Teva en gedurende 3 maanden na de laatste dosis.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Capecitabine Teva kan u duizelig, misselijk of vermoeid maken. Het kan mogelijk zijn dat Capecitabine Teva invloed heeft op uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **Capecitabine Teva bevat lactose**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Capecitabine Teva bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van antikanker geneesmiddelen.

De arts zal een aan uw situatie aangepaste dosis en een aangepast behandelingschema voorschrijven. De dosering van Capecitabine Teva 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<sup>2</sup> 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<sup>2</sup> 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<sup>2</sup> 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 hoe lang 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 zijn geheel met water in binnen 30 minuten na het beëindigen van een maaltijd** (ontbijt en avondeten). **Plet of snijdt de tabletten niet. Als u Capecitabine Teva-tabletten niet in zijn geheel kunt doorslikken, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.**
- Het is belangrijk dat u alle geneesmiddelen inneemt zoals door uw arts is voorgeschreven.

Capecitabine Teva 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 middelen kan de gebruikelijke dosering voor volwassenen minder dan 1250 mg/m<sup>2</sup> 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?**

Indien u te veel Capecitabine Teva heeft ingenomen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts voordat u de volgende dosis inneemt.

U kunt de volgende bijwerkingen ondervinden wanneer u veel meer capecitabine inneemt dan u mag: misselijkheid of braken, diarree, ontsteking of zweer aan de darm of mond, pijn of bloeding in de darmen of maag of beenmergdepressie (verlaging in de hoeveelheid van bepaalde typen bloedcellen). Vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u last krijgt van deze verschijnselen.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem de vergeten dosis helemaal niet. 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 gebruik van dit middel**

Het stoppen van de behandeling met Capecitabine Teva veroorzaakt geen bijwerkingen.

In geval u coumarine-antistollingsmiddelen gebruikt (bijv. fenprocoumon), kan het stoppen met capecitabine 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 innemen van Capecitabine Teva en neem contact met de arts op 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 diarree heeft 's nachts.
- **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 eet 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-voet-huidreactie:** als de handen en/of de voeten pijnlijk, gezwollen en rood 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 zich ontwikkelen 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 Teva (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 ademen moeilijk wordt, jeuk en huiduitslag. Dit kan een teken zijn van angio-oedeem.

Als ze vroeg genoeg 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 de arts. De arts kan u instrueren de behandeling opnieuw te beginnen met een lagere dosis.

Als ernstige stomatitis (zweren in uw mond en/of keel), slijmvliesontsteking, diarree, neutropenie (verhoogd risico op infecties) of neurotoxiciteit optreedt tijdens de eerste cyclus van de behandeling, kan er sprake zijn van DPD-deficiëntie (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

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 wordt gebruikt, zijn zeer vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen:

- buikpijn
- huiduitslag, droge of jeukende huid
- vermoeidheid
- verlies van eetlust (anorexie)

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

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- daling van het aantal witte of rode bloedcellen (waargenomen in testen)
- uitdroging, gewichtsverlies
- slapeloosheid (insomnia), depressie
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, ongewoon gevoel van de huid (gevoelloosheid of gevoel van tintelingen), smaakveranderingen
- oogirritatie, toegenomen tranen, roodheid van het oog (conjunctivitis)
- ontsteking van de bloedvaten (tromboflebitis)
- kortademigheid, neusbloedingen, hoest, loopneus
- koortsblaasjes of andere herpesinfecties
- infecties van de longen of luchtwegen (zoals longontsteking of bronchitis)
- darmbloeding, verstopping, pijn in de bovenbuik, spijsverteringsproblemen, winderigheid, droge mond
- huiduitslag, haarverlies (alopecia), rood worden van de huid, droge huid, jeuk (pruritus), huidverkleuring, loslaten van de huid, huidontsteking, nagelaandoening
- pijn in de gewrichten of de ledematen (extremiteiten), borst of rug

- koorts, gezwollen ledematen, zich onwel voelen
- leverproblemen (aangetoond in bloedtesten) en toegenomen hoeveelheid bilirubine in het bloed (uitgescheiden door de lever).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- bloedinfectie, urineweginfectie, huidinfectie, ontsteking van neus en keel, schimmelinfecties (waaronder in de mond), influenza, maagdarmonsteking, tandabces
- knobbels onder de huid (lipomen)
- afname van het aantal bloedcellen waaronder bloedplaatjes, dunner worden van het bloed (aangetoond in testen)
- allergie
- suikerziekte, afname van de hoeveelheid kalium in het bloed, ondervoeding, toename van de hoeveelheid triglyceriden in het bloed
- verwardheid, paniekaanvallen, depressieve stemming, verminderd libido
- moeilijkheden met praten, verminderd geheugen, gebrek aan coördinatie of beweging, evenwichtsstoornis, flauwvallen, zenuwbeschadiging (neuropathie) en problemen met de tast
- wazig zien of dubbelzien
- duizeligheid, oorpijn
- onregelmatige hartslag en hartkloppingen (aritmie), pijn op de borst en hartaanval (infarct)
- bloedstolsels in de diepliggende aderen, hoge of lage bloeddruk, opvliegers, koude ledematen (extremiteten), paarse vlekken op de huid
- bloedklonters in de bloedvaten van de longen (pulmonaire embolie), ingeklapte long, bloed ophoesten, astma, kortademigheid bij inspanning
- darmverstopping, vochtophoping in de buik, ontsteking van de dunne of dikke darm, de maag of de slokdarm, pijn in de onderbuik, buikproblemen, maagzuur (terugvloei van voedsel uit de maag), bloed in de ontlasting
- geelzucht (geel worden van de huid en ogen)
- zweren en blaren op de huid, een huidreactie op zonlicht, rood worden van de handpalmen, zwelling of pijn van het gezicht
- zwelling of stijfheid van de gewrichten, botpijn, zwakte of stijfheid van de spieren
- vochtophoping in de nieren, toegenomen plassen tijdens de nacht, incontinentie, bloed in de urine, toegenomen bloedcreatinine (teken van nierstoornis)
- ongewone bloedingen vanuit de vagina
- zwelling (oedeem), koude rillingen en stijfheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 1 000 personen optreden) omvatten:

- Angio-oedeem (zwelling, voornamelijk van gezicht, lippen, tong of keel, jeuk en huiduitslag)

Een aantal van deze bijwerkingen komen vaker voor wanneer capecitabine wordt gebruikt met andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker. Andere bijwerkingen die zijn waargenomen in deze gevallen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- afname van de hoeveelheid natrium, magnesium of calcium in het bloed, toename van de hoeveelheid bloedsuiker
- zenuwpijn
- piepton in het oor of oorsuizen (tinitus), gehoorverlies
- aderontsteking
- de hik, stemverandering
- pijn of veranderd/vreemd gevoel in de mond, kaakpijn
- zweten, nachtelijk zweten
- spierkrampen
- moeilijkheden met plassen, bloed of eiwit in de urine
- blauwe plek of reactie op de injectieplaats (veroorzaakt door geneesmiddelen die worden toegediend door een injectie op hetzelfde moment).

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) zijn:

- een vernauwde of verstopte traanbuis (traanbuis stenose)
- leverfalen
- ontsteking welke leidt tot slecht functioneren of belemmering van de galuitscheiding (cholestatische hepatitis)
- specifieke veranderingen van het electrocardiogram (QT verlenging)
- bepaalde vormen van hartritmestoornissen (waaronder ventrikelfibrilleren, “torsade de pointes” en vertraagde hartslag)
- 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.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) zijn:

- 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 bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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.  
Capecitabine Teva 150 mg filmomhulde tabletten  
Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg capecitabine.  
Capecitabine Teva 500 mg filmomhulde tabletten  
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg capecitabine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: lactose, microkristallijne cellulose, hypromellose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat.  
Tabletomhulling: macrogol 400, hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172).

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

### Capecitabine Teva 150 mg filmomhulde tabletten

Ovale dubbelbolle lichtperzikkleurige filmomhulde tabletten met de inscriptie “C” aan één zijde en “150” aan de andere zijde.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 10 filmomhulde tabletten. Elke verpakking bevat 60 tabletten.

### Capecitabine Teva 500 mg filmomhulde tabletten

Ovale dubbelbolle lichtperzikkleurige filmomhulde tabletten met de inscriptie “C” aan één zijde en “500” aan de andere zijde.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 10 filmomhulde tabletten. Elke verpakking bevat 120 tabletten.

## Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

### **Fabrikant**

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770  
Opava-Komarov  
Tsjechië

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Nederland

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80,  
31-546 Krakow  
Polen

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

#### **Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

#### **България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373



**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

TEVA GmbH  
Tel: +49 73140208

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Latvija**

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Sverige**

Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**