

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ecansya 150 mg filmomhulde tabletten

Ecansya 300 mg filmomhulde tabletten

Ecansya 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 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 Ecansya en 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. Wat is Ecansya en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ecansya behoort tot de groep geneesmiddelen, bekend als “cytostatische geneesmiddelen”, die de groei stoppen van kankercellen. Ecansya 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).

Ecansya wordt gebruikt voor de behandeling van kanker van de dikke darm, de endeldarm, de maag of van borstkanker.

Daarnaast wordt Ecansya gebruikt om het opnieuw ontstaan van kanker van de dikke darm te voorkomen na operatieve verwijdering van de tumor.

Ecansya 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 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 ernstige bijwerkingen gehad op een fluorpyrimidinebehandeling (een groep antikankermiddelen zoals fluorouracil).
- Als u zwanger of geeft borstvoeding.
- Als u zeer lage aantallen witte bloedcellen of bloedplaatjes in het bloed (leukopenie, neutropenie of trombocytopenie).
- Als u ernstige lever- of nierproblemen.
- Als u weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft.
- Als u momenteel behandeld of u bent in de laatste 4 weken 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 gebruikt

- 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 lever- of nierziekten heeft
- als u hartproblemen heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld een onregelmatige hartslag of pijn op de borst, kaak of rug door fysieke inspanning en door problemen met de bloedtoevoer naar het hart)
- als u hersenziekten heeft (bijvoorbeeld kanker dat is uitgezaaid in de hersenen, of zenuwbeschadiging (neuropathie))
- als uw calciumhuishouding verstoord is (geconstateerd in bloedtesten)
- als u suikerziekte heeft
- als u door ernstige misselijkheid en braken geen vocht of voedsel binnen kunt houden
- als u diarree heeft
- als u uitgedroogd bent of aan het uitdrogen bent
- als uw ionenhuishouding in uw bloed verstoord is (elektrolytendisbalans, geconstateerd in testen)
- 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 Ecansya 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 Ecansya 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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ecansya nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u met de behandeling begint. Dit is van buitengewoon belang, omdat het gebruiken 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 capecitabine-tabletten 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),
- bloedverdünnende middelen (coumarine, warfarine),
- geneesmiddelen tegen toevallen of bevingen (fenytoïne),
- 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 Ecansya binnen 30 minuten na de maaltijd innemen.

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 mag geen Ecansya gebruiken wanneer u zwanger bent of denkt te zijn of borstvoeding geeft.

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Ecansya 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 Ecansya 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 Ecansya 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 Ecansya, kan dit mogelijk invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

Ecansya 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.

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.

Ecansya mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van kanker.

Uw arts zal een aan *uw situatie* aangepaste dosis en een aangepast behandelingsschema voorschrijven. De dosering van Ecansya 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/m² 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 m² 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 m² 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, 300 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 snijdt de tabletten niet. Als u Ecansya-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.

Ecansya 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/m² 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 gebruikt?

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts op voordat u de volgende dosis neemt. U kunt de volgende bijwerkingen krijgen wanneer u veel meer capecitabine gebruikt dan voorgeschreven: misselijkheid, overgeven, diarree, ontsteking of zweren van de darmen of mond, pijn in of bloedingen van de darmen of maag, of beenmergdepressie (afname in een bepaald type bloedcellen). Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel in te gebruiken?

Neem de vergeten dosis helemaal niet. Neem geen dubbele dosis in 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 veroorzaakt geen bijwerkingen. In geval u coumarine-antistollingsmiddelen gebruikt (die bijv. fenprocoumon bevatten), kan het stoppen van de capecitabine-behandeling ervoor zorgen dat uw 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 Ecansya en neem contact op met uw 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 's nachts 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-voet huidreactie:** als de handen en/of de voeten pijnlijk, gezwollen en 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 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 Ecansya (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 worden opgemerkt, verbeteren deze bijwerkingen gewoonlijk binnen 2 tot 3 dagen nadat de behandeling is gestopt. Als de bijwerkingen blijven voortbestaan, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw 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 Ecansya 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 daarom belangrijk om **altijd onmiddellijk contact met uw arts op te nemen** als bij u een bijwerking begint op te treden. Uw arts kan u instrueren de dosering te verlagen en/of de behandeling met Ecansya 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 (kunnen voorkomen minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- daling van het aantal witte of rode bloedcellen (geconstateerd in testen)
- uitdroging, gewichtsverlies
- slapeloosheid (insomnie), depressie
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, raar gevoel van de huid (gevoelloosheid of gevoel van tinteling), smaakveranderingen
- irritatie aan het oog, verhoogd tranen van het oog, rode ogen (conjunctivitis)
- ontsteking van de aderen (tromboflebitis)
- kortademigheid, neusbloedingen, hoest, loopneus
- koortslip of andere herpesinfectie
- infectie van de longen of ademhalingsstelsel (zoals pneumonie of bronchitis)
- inwendige bloedingen, verstopping, pijn in de bovenbuik, spijsverteringsproblemen, te veel darmgassen, droge mond
- huiduitslag, haarverlies (alopecia), rode huid, droge huid, jeuk (pruritus), verkleuring van de huid, huidverlies, huidontsteking, nagelproblemen
- pijn in de gewrichten, of in de ledematen, borst of rug
- koorts, zwelling van de ledematen, ziek voelen
- leverfunctiestoornis (geconstateerd in testen) en verhoogd gehalte bilirubine in het bloed (uitgescheiden door de lever)

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

- infectie van het bloed, urineweginfectie, infectie van de huid, infecties in de neus en keel, schimmelinfecties (waaronder die in de mond), griep, maagdarmonsteking, abces aan tand of kies
- bulten onder de huid (lipoom)

- afname in bloedcellen waaronder bloedplaatjes, verdund bloed (geconstateerd in testen)
- allergie
- suikerziekte (diabetes), afname van kaliumgehalte in het bloed, ondervoeding, verhoogde triglyceriden in het bloed
- verwardheid, paniekaanvallen, depressieve gemoedstoestand, afgenomen libido
- problemen met praten, verminderd geheugen, verlies van bewegingscoördinatie, verstoring van evenwicht, flauwvallen, zenuwbeschadiging (neuropathie) en problemen met gevoel
- wazig zien of dubbelzien
- duizeligheid, oorpijn
- onregelmatige hartslag en palpitations (aritmieën), pijn op de borst en hartaanval (infarct)
- bloedpropjes in de diepe aderen, hoge of lage bloeddruk, opvliegers, koude ledematen, paarse plekken op de huid
- bloedpropjes in de longaderen (pulmonaire embolie), ingeklapte long, ophoesten van bloed, astma, kortademigheid na inspanning
- darmverstopping, vochtophoping in de buikholte, ontsteking van de dunne of dikke darm, de maag, of de slokdarm, pijn in de onderbuik, onaangenaam gevoel in de buik, maagzuur (reactie van de maag op voedsel), bloed in de ontlasting
- geelzucht (geel kleuren van de huid en ogen)
- huidzweren en blaren, reactie van de huid op zonlicht, rode palmen, zwelling of pijn van het gezicht
- gezwollen gewrichten of stijfheid, pijn in de botten, spierzwakte of -stijfheid
- vochtophoping in de nieren, verhoogde frequentie van plassen tijdens de nacht, incontinentie, bloed in de urine, verhoogd creatininegehalte in bloed (teken van nierfalen)
- ongebruikelijk bloeden vanuit de vagina
- zwelling (oedeem), koude rillingen

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

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

Sommige van deze bijwerkingen kunnen vaker voorkomen wanneer capecitabine wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van kanker. Andere bijwerkingen die in deze situatie werden gezien zijn:

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

- afname in natrium-, magnesium- of calciumgehalte in bloed, verhoogde bloedsuikers
- zenuwpijn
- rinkelen of zoemen in de oren (tinnitus; oorsuizen), gehoorverlies
- aderontsteking
- hikken, verandering van stem
- pijn of veranderd/abnormaal gevoel in de mond, pijn aan de kaak
- zweten, nachtelijk zweten
- spierkramp
- moeite met plassen, bloed of eiwit in de urine
- blauwe plekken of reactie op de injectieplaats (veroorzaakt door geneesmiddelen die tegelijkertijd via een injectie worden gegeven)

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

- vernauwde of geblokkeerde traanbuis (traanbuis stenose)
- leverfalen
- ontsteking die disfunctie of verstopping van galsecretie veroorzaakt (cholestatische hepatitis), specifieke veranderingen in het electrocardiogram (QT-verlenging)
- bepaalde soorten van hartritmestoornissen (waaronder ventrikelfibrilleren, torsade de pointes (een gevaarlijke ritmestoornis die indien niet herkend en verkeerd behandeld, fataal kan aflopen) en trage 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 (kunnen voorkomen 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 de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor Aluminium/aluminium blisterverpakkingen

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor PVC/PVdC-aluminium blisterverpakkingen

Bewaren beneden 30°C.

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. Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg, 300 mg of 500 mg capecitabine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

De tablet kern

Lactose, natriumcroscarmellose, hypromellose (E-5), microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Het omhulsel

Ecansya 150 mg filmomhulde tabletten

Hypromellose (6cps), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), talk.

Ecansya 300 mg filmomhulde tabletten

Hypromellose (6cps), titaandioxide (E171), talk.

Ecansya 500 mg filmomhulde tabletten

Hypromellose (6cps), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), talk.

Zie rubriek 2 "Ecansya bevat lactose".

Hoe ziet Ecansya eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ecansya 150 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn lichtperzikkleurige, langwerpige, biconvexe 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.

Ecansya 300 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn witte tot vaalwitte, langwerpige, biconvexe 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.

Ecansya 500 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn perzikkleurige, langwerpige, biconvexe 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.

Ecansya is verkrijgbaar in blisterverpakkingen (Aluminium-Aluminium of PVC/PVdC-Aluminium) à 30, 60 of 120 filmomhulde tabletten.

Niet alle vernoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

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

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

Lietuva

UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

България

КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Danmark

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Malta

E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Deutschland

TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Nederland

KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal
Tel: + 372 (0) 6 671 658

Norge

KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Ελλάδα

QUALIA PHARMA S.A.
Τηλ: + 30 210 6256177

Österreich

KRKA Pharma GmbH, Wien
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

España

KRKA Farmacéutica, S.L.
Tel: + 34 911 61 03 81

Polska

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

France

KRKA France Eurl
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

Portugal

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

Hrvatska

KRKA - FARMA d.o.o.
Tel: + 385 1 6312 100

România

KRKA Romania S.R.L., Bucharest
Tel: + 4 021 310 66 05

Ireland

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Slovenija

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 353 1 293 91 80

Ísland

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Tel: + 39 02 3300 8841

Κύπρος

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED

Τηλ: + 357 24 651 882

Latvija

KRKA Latvija SIA

Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

Slovenská republika

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

Suomi/Finland

KRKA Finland Oy

Puh/Tel: + 358 20 754 5330

Sverige

KRKA Sverige AB

Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

United Kingdom (Northern Ireland)

Consilient Health Limited

Tel: + 353 (0)1 2057760

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.