**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Capecitabine Zentiva 150 mg plėvele dengtos tabletės**

**Capecitabine Zentiva 500 mg plėvele dengtos tabletės**

Kapecitabinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Capecitabine Zentiva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Capecitabine Zentiva

3. Kaip vartoti Capecitabine Zentiva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Capecitabine Zentiva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Capecitabine Zentiva ir kam jis vartojamas**

Capecitabine Zentiva priklauso vaistų, vadinamų citostatikais, grupei. Šie vaistai stabdo vėžio ląstelių dauginimąsi. Capecitabine Zentiva sudėtyje yra 150 mg arba 500 mg kapecitabino, kuris pats nėra citostatikas. Tik po to, kai vaistas absorbuojamas organizme, jis paverčiamas į aktyvų vaistą nuo vėžio (aktyvaus vaisto būna daugiau navike nei normaliuose audiniuose).

Capecitabine Zentiva vartojamas gaubtinės žarnos, tiesiosios žarnos, skrandžio ar krūties vėžiui gydyti. Be to, Capecitabine Zentiva vartojamas gaubtinės žarnos vėžio pasikartojimo profilaktikai po pilno naviko pašalinimo chirurginiu būdu.

Capecitabine Zentiva gali būti vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Capecitabine Zentiva**

**Capecitabine Zentiva vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija kapecitabinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Turite pasakyti gydytojui, jeigu žinote, kad esate alergiški arba Jūsų jautrumas šiam vaistui yra padidėjęs;

- jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi sunki reakcija į gydymą fluoropirimidinais (vaistų nuo vėžio grupės preparatais, pvz., fluoruracilu);

- jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį;

- jeigu labai sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių arba trombocitų kiekis (yra leukopenija, neutropenija ar trombocitopenija);

- jeigu yra sunkių kepenų arba inkstų sutrikimų;

- jeigu žinote, kad Jūsų organizme fermentas dihidropirimidindehidrogenazė (DPD) yra neveiklus;

- jeigu šiuo metu vartojate arba per praėjusias 4 savaites vartojote brivudiną, sorivudiną arba panašių grupių vaistų vėjaraupiams ar juosiančiajai pūslelinei(*herpes zoster*) gydyti.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Capecitabine Zentiva:

- jeigu žinote, kad Jūsų organizmo fermentas dihidropirimidindehidrogenazė (DPD) yra tik iš

dalies veiklus;

- jeigu Jūs sergate kepenų ar inkstų ligomis;

- jeigu Jums yra arba buvo širdies sutrikimų (pvz., nereguliarus širdies plakimas arba fizinio krūvio ir dėl širdies kraujotakos sutrikimų sukeltas krūtinės ląstos, žandikaulio ir nugaros skausmas);

- jeigu Jūs sergate smegenų ligomis, pvz., į smegenis išplitusiu vėžiu ar nervo pažeidimu (neuropatija);

- jeigu Jums yra sutrikusi kalcio pusiausvyra (tai nustatoma kraujo tyrimais);

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu;

- jeigu maistas ar vanduo negali išsilaikyti Jūsų kūne dėl stipraus pykinimo ir vėmimo;

- viduriuojate;

- jeigu Jūsų organizme stokojama skysčio arba tokia būklė atsiranda;

- jeigu Jūsų kraujyje sutrikusi jonų pusiausvyra (yra tyrimais nustatomas elektrolitų pusiausvyros sutrikimas);

- jeigu Jūs anksčiau turėjote akių sutrikimų, gali būti, kad reikės papildomai stebėti Jūsų akis;

- jeigu Jums pasireiškia sunki odos reakcija.

**DPD stoka.** DPD stoka yra reta būklė, kuri pasireiškia nuo gimimo ir sveikatos sutrikimų dažniausiai nesukelia, nebent vartojama tam tikrų vaistų. Jeigu Jums yra DPD stoka, tačiau ji iki šiol nebuvo

nustatyta, ir Jūs vartojate Capecitabine Zentiva, 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“ nurodytų šalutinių poveikių ūminių anksti prasidedančių sunkių formų pavojus yra didesnis. Jeigu nerimaujate dėl kokio nors šalutinio poveikio arba pastebėjote papildomą šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

**Vaikams ir paaugliams**

Capecitabine Zentiva vartojimo indikacijų vaikams ir paaugliams nėra. Vaikams ir paaugliams Capecitabine Zentiva skirti negalima.

**Kiti vaistai ir Capecitabine Zentiva**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui prieš pradedant gydymą. Tai labai svarbu, nes kartu vartojant daugiau kaip vieną vaistą, vaistų poveikis gali sustiprėti arba susilpnėti. Turite būti labai atsargūs, jeigu vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų:

- vaistai podagrai gydyti (alopurinolis);

- kraujo krešėjimą mažinantys vaistai (kumarinas, varfarinas);

- kai kurie antivirusiniai vaistai (sorivudinas ir brivudinas);

- vaistai traukuliams ar drebėjimui gydyti (fenitoinas);

- alfa interferonas;

- taikomas gydymas spinduliais ir tam tikrais vaistais nuo vėžio (folino rūgštimi, oksaliplatina, bevacizumabu, cisplatina, irinotekanu);

- vaistų, naudojamų folio rūgšties trūkumui gydyti.

**Capecitabine Zentiva vartojimas su maistu**

Capecitabine Zentiva turite išgerti ne vėliau kaip per 30 minučių po valgio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš pradedant gydymą turite pasitarti su gydytoju. Capecitabine Zentiva vartoti negalima, jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia. Jeigu vartojate Capecitabine Zentiva, žindyti negalima. Prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Capecitabine Zentiva gali sukelti galvos svaigimą, pykinimą ar nuovargį. Todėl Capecitabine Zentiva gali veikti Jūsų gebėjimą vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus.

**3. Kaip vartoti Capecitabine Zentiva**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Capecitabine Zentiva gali skirti tik gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Capecitabine Zentiva tabletes reikia **sveikas** **nuryti** **užgeriant vandeniu per 30 minučių po valgio**.

Jūsų gydytojaspaskirsJums tinkamą dozę ir gydymo planą. Capecitabine Zentiva dozė priklauso nuo kūno paviršiaus ploto. Jis apskaičiuojamas pagal ūgį ir kūno svorį. Įprasta dozė suaugusiam žmogui yra 1 250 mg/m2 kūno paviršiaus ploto, vartojama du kartus per parą (ryte ir vakare). Toliau yra pateikti du pavyzdžiai. Žmogus, kurio kūno svoris yra 64 kg, o ūgis – 1,64 m, kūno paviršiaus plotas yra 1,7 m2, turi išgerti 4 tabletes po 500 mg ir 1 tabletę po 150 mg du kartus per parą. Žmogus, kurio kūno svoris yra 80 kg, o ūgis – 1,80 m, kūno paviršiaus plotas yra 2,00 m2, turi išgerti 5 tabletes po 500 mg du kartus per parą.

Capecitabine Zentiva tabletes paprastai reikia vartoti 14 parų, vėliau reikia daryti 7 parų pertrauką (kai tablečių gerti nereikia). Toks 21 paros laikotarpis yra vienas gydymo ciklas.

Vartojant kartu su kitais vaistais, įprasta dozė suaugusiam žmogui gali būti mažesnė kaip 1 250 mg/m2 kūno paviršiaus ploto ir tabletes gali tekti gerti kitokį laikotarpį (pvz., kiekvieną dieną be pertraukų).

Jūsų gydytojas pasakys, kokią dozę turite vartoti, kada ją išgerti ir kiek laiko turėsite vartoti tabletes.

Jūsų gydytojas gali paskirti vartoti *150 mg* ir *500 mg* tablečių derinį kiekvienai dozei gauti.

- Gerkite tabletes iš **ryto ir vakare**, kaip nurodė Jūsų gydytojas.

- Tabletes išgerkite per **30 minučių, kai baigiate valgyti** (pusryčius ar vakarienę).

- Svarbu, kad išgertumėte visus Jūsų gydytojo paskirtus vaistus.

**Ką daryti pavartojus per didelę Capecitabine Zentiva dozę?**

Jeigu išgėrėte per didelę Capecitabine Zentiva dozę, kiek įmanoma greičiau, prieš vartodami kitą dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jei pavartojote daug daugiau kapecitabino negu reikėjo, Jums gali pasireikšti toliau išvardinti šalutiniai poveikiai: pykinimas ar vėmimas, viduriavimas, žarnų ar burnos uždegimas arba išopėjimas, žarnyno arba skrandžio skausmas arba kraujavimas, kaulų čiulpų veiklos susilpnėjimas (tam tikrų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas). Jei Jums atsirado bent vienas iš šių simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui.

**Jeigu pamiršote pavartoti Capecitabine Zentiva**

Praleistos dozės nebevartokite, o kitą kartą negerkite dvigubos dozės. Vietoj to, tęskite vaisto vartojimą pagal įprastą dozavimo planą ir pasikonsultuokite su gydytoju.

**Nustojus vartoti Capecitabine Zentiva**

Nutraukus gydymą Capecitabine Zentiva, jokio šalutinio poveikio nebūna. Jeigu vartojate kumarino grupės antikoaguliantų (pvz., vaistų, kuriuose yra fenprokumono), nutraukus kapecitabino vartojimą, gydytojui gali tekti keisti Jūsų antikoagulianto dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami **NUTRAUKITE** Capecitabine Zentiva vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją, jeigu pasireiškia tokie simptomai:

- ***viduriavimas.*** Jeigu tuštinimasis padažnėjo iki 4 ar daugiau kartų per parą, palyginti su įprastu kasdieniniu tuštinimusi, arba viduriuojate naktį;

- ***vėmimas.*** Jeigu vemiate daugiau kaip vieną kartą per 24 valandų laikotarpį;

- ***pykinimas.*** Jeigu netekote apetito ar kiekvieną dieną valgote mažiau maisto nei įprastai;

- ***stomatitas***. Jeigu pasireiškia burnos ir (arba) gerklės skausmas, paraudimas, patinimas ar opos;

- ***plaštakos ir pėdos odos reakcija.*** Jeigu pasireiškia plaštakų ir (arba) pėdų skausmas, patinimas, paraudimas ar dilgčiojimo pojūtis;

- ***karščiavimas***.Jeigu kūno temperatūra yra 38 °C ar didesnė;

- ***infekcinė liga***.Jeigu atsiranda bakterijų, virusų ar kitų mikroorganizmų sukeltos infekcinės ligos požymių;

- ***krūtinės skausmas.*** Jeigu pasireiškia lokalus skausmas krūtinės centre, ypač jeigu jis atsirado fizinio krūvio metu;

* ***Stivenso-Džonsono sindromas*.** Jeigu Jums atsiranda skausmingas raudonas ar rausvas išbėrimas, kuris plinta ir pūslėjasi, ir (arba) kitų pažeidimų, pradedančių rodytis gleivinėje (pvz. burnoje ir lūpose), ypač jei anksčiau buvo padidėjęs jautrumas šviesai, kvėpavimo sistemos infekcijų (pvz. bronchitas) ir (arba) karščiavimas;
* ***DPD stoka.*** Jeigu Jums yra nustatyta DPD stoka, ūminio anksti prasidedančio toksinio poveikio

ar sunkių, gyvybei pavojingų ar mirtinų nepageidaujamų reakcijų į Capecitabine Zentiva (tokių kaip stomatitas, gleivinės uždegimas, viduriavimas, neutropenija ar toksinis poveikis nervų sistemai) pavojus yra didesnis.

Anksti pastebėtas toks šalutinis poveikis paprastai palengvėja per 2‑3 paras po gydymo nutraukimo. Tačiau jeigu pasireiškia ilgalaikis šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas gali nurodyti atnaujinti gydymą, vartojant mažesnę dozę.

Be aukščiau paminėto poveikio, vartojant vien tik Capecitabine Zentiva, labai dažnai (daugiau kaip 1 žmogui iš 10) atsirasti galintis šalutinis poveikis yra:

* pilvo skausmas;
* išbėrimas, sausa ar niežtinti oda;
* nuovargis;
* apetito netekimas (anoreksija).

Toks šalutinis poveikis gali pasidaryti sunkus, todėl svarbu **visada nedelsiant kreiptis į gydytoją,** vos tik šalutinis poveikis pasireiškia. Jūsų gydytojas gali nurodyti sumažinti Capecitabine Zentiva dozę ir (arba) laikinai nutraukti jo vartojimą. Tai padės sumažinti riziką, kad šalutinis poveikis užsitęs arba taps sunkus.

**Toliau išvardytas kitoks galimas šalutinis poveikis.**

**Dažnas (galintis atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) šalutinis poveikis yra:**

* sumažėjęs baltųjų ar raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (nustatomas tyrimais);
* skysčių netekimas, kūno svorio sumažėjimas;
* nemiga, depresija;
* galvos skausmas, mieguistumas, svaigulys, nenormalūs pojūčiai odoje (tirpimas ar dilgčiojimas), skonio pojūčio pokytis;
* akių dirginimas, ašarojimas, akies paraudimas (konjunktyvitas);
* venų uždegimas (tromboflebitas);
* dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, nosies bėgimas;
* pūslelinė ar kitokia *herpes* viruso sukelta infekcija;
* plaučių ar kitokia kvėpavimo sistemos infekcija (pvz., plaučių ar bronchų uždegimas);
* kraujavimas iš žarnų, vidurių užkietėjimas, viršutinės pilvo dalies skausmas, nevirškinimas, stiprus pilvo pūtimas, burnos džiūvimas;
* odos išbėrimas, plaukų slinkimas (alopecija), odos paraudimas, odos sausumas, niežulys, odos spalvos pokytis, odos lupimasis, odos uždegimas ir nagų sutrikimai;
* sąnarių, galūnių, krūtinės ar nugaros skausmas;
* karščiavimas, galūnių patinimas, liguista savijauta;
* sutrikusi kepenų veikla (nustatoma kraujo tyrimais) ir padidėjęs bilirubino, kurį išskiria kepenys, kiekis kraujyje.

**Nedažnas (galintis atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) šalutinis poveikis yra:**

* kraujo infekcinė liga, šlapimo takų infekcinė liga, odos infekcinė liga, nosies ir gerklės infekcinė liga, grybelių sukelta infekcinė liga (įskaitant burnos), gripas, gastroenteritas, dantų pūlinys;
* gumbai po oda (lipoma);
* sumažėjęs kraujo ląstelių, įskaitant trombocitus, kiekis, kraujo suskystėjimas (nustatomas tyrimais);
* alergija;
* cukrinis diabetas, sumažėjęs kalio kiekis kraujyje, pablogėjusi mityba, padidėjęs trigliceridų kiekis kraujyje;
* sumišimo būklė, panikos priepuoliai, depresinė nuotaika, sumažėjęs lytinis potraukis;
* pasunkėjusi kalba, sutrikusi atmintis, sutrikusi judesių koordinacija, sutrikusi pusiausvyra, alpulys, nervų pažeidimas (neuropatija) ir jutimų sutrikimai;
* matomo vaizdo neryškumas ar dvejinimasis;
* galvos sukimasis, ausies skausmas;
* nereguliarus širdies plakimas ir jaučiamas širdies plakimas (aritmija), krūtinės skausmas, širdies priepuolis (infarktas);
* kraujo krešuliai giliosiose venose, padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis, karščio pylimas, šaltos galūnės, purpurinės dėmės odoje;
* kraujo krešuliai plaučių venose (plaučių embolija), plaučio subliūškimas, atsikosėjimas krauju, astma, dusulys fizinio krūvio metu;
* žarnų užsikimšimas, skysčio sankaupa pilve, plonosios ar storosios žarnos, skrandžio arba stemplės uždegimas, apatinės pilvo dalies skausmas, nemalonūs pojūčiai pilve, rėmuo (skrandžio turinio patekimas į stemplę), kraujas išmatose;
* gelta (odos ir akių pageltimas);
* odos opos ir pūslės, odos reakcija į saulės šviesą, delnų paraudimas, veido patinimas ar skausmas;
* sąnarių patinimas ar stingulys, kaulų skausmas, raumenų silpnumas ar stingulys;
* skysčio sankaupa inkstuose, padažnėjęs šlapinimasis naktį, šlapimo nelaikymas, kraujas šlapime, padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje (inkstų funkcijos sutrikimo požymis);
* neįprastas kraujavimas iš makšties;
* patinimas (edema), šaltkrėtis ir stingulys.

Kai kuris paminėtas šalutinis poveikis dažniau pasireiškia kapecitabiną vartojant kartu su kitais vaistais vėžiui gydyti. Kitoks tokiais atvejais pastebėtas šalutinis poveikis išvardytas žemiau.

**Dažnas (galintis atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) šalutinis poveikis yra:**

* sumažėjęs natrio, magnio ar kalcio kiekis kraujyje, padidėjęs cukraus kiekis kraujyje;
* nervinis skausmas;
* spengimas ar zvimbimas ausyse, apkurtimas;
* venos uždegimas;
* žagsulys, balso pokytis;
* skausmas arba pakitę ir (arba) nenormalūs pojūčiai burnoje, žandikaulio skausmas;
* prakaitavimas, naktinis prakaitavimas;
* raumenų spazmas;
* pasunkėjęs šlapinimasis, kraujas ar baltymas šlapime;
* kraujosruvos arba reakcija injekcijos vietoje (tokį poveikį sukelia kiti tuo pat metu leidžiami vaistai).

**Retas (galintis atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1000) šalutinis poveikis yra:**

* ašarų latako susiaurėjimas arba užsikimšimas (ašarų latako stenozė);
* kepenų nepakankamumas;
* uždegimas, dėl kurio sutrinka tulžies išsiskyrimas ar nutekėjimas (cholestazinis hepatitas);
* tam tikri elektrokardiogramos pokyčiai (QT intervalo pailgėjimas);
* tam tikra aritmija (įskaitant skilvelių virpėjimą, paroksizminę polimorfinę skilvelių tachikardiją ir bradikardiją);
* akies uždegimas, sukeliantis akies skausmą ir galimai regėjimo sutrikimų;
* dėl imuninės sistemos ligos išsivystęs odos uždegimas, pasireiškiantis raudonomis žvyneliais padengtomis dėmėmis;
* dehidracijos sukeltas ūminis inkstų nepakankamumas.

**Labai retas (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10000) šalutinis poveikis yra:**

* sunki odos reakcija, tokia kaip odos išbėrimas, išopėjimas ar pūslių susidarymas, kuris gali būti susijęs su opomis burnoje, nosyje, genitalijose, kojose ir akyse (raudonos ir patinusios akys);
* baltosios smegenų medžiagos toksinis pažeidimas (toksinė leukoencefalopatija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Capecitabine Zentiva**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Capecitabine Zentiva sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra kapecitabimas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 150 mg kapecitabino.

Veiklioji medžiaga yra kapecitabimas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg kapecitabino.

Pagalbinės medžiagos yra

- *Tabletės šerdis*. Kroskarmeliozės natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, hipromeliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas.

- *Tabletės plėvelė*. Hipromeliozė, titano dioksidas (E171), talkas, makrogolis 400, raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).

**Capecitabine Zentiva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Capecitabine Zentiva 150 mg plėvele dengtos tabletės*

Šviesios persikų spalvos ovalios plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra užrašas „150”. Apytiksliai tabletės matmenys yra 11,4 mm x 5,9 mm.

Capecitabine Zentiva 150 mg plėvele dengtų tablečių pakuotėje yra 60 plėvele dengtų tablečių.

*Capecitabine Zentiva 500 mg plėvele dengtos tabletės*

Persikų spalvos pailgos kapsulės pavidalo plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje yra užrašas „500“. Apytiksliai tabletės matmenys yra 17,1 mm x 8,1 mm.

Capecitabine Zentiva 500 mg plėvele dengtų tablečių pakuotėje yra 120 plėvele dengtų tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Čekija

*Gamintojas*

Remedica LTD

Aharnon Street

Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Kipras

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

A. Juozapavičiaus g. 6/2

LT-09310, Vilnius

Tel.: +370 5 2755224

Faks.: +370 5 2755239

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Capecitabine Zentiva – Bulgarijoje, Estijoje, Latvijoje, Lenkijoje, Lietuvoje, Jungtinėje Karalystėje, Prancūzijoje; Capecitabine/Zentiva - Graikijoje, Kipre; Capecitabina Zentiva – Italijoje, Portugalijoje, Rumunijoje; Kapecitabin Zentiva – Slovėnijoje; Capecitabin-Zentiva – Vengrijoje; Capecitabin Zentiva – Vokietijoje.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-06-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>