

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Xeloda 150 mg tabletki powlekane**

**Xeloda 500 mg tabletki powlekane**

kapecytabina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Xeloda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xeloda
3. Jak stosować lek Xeloda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xeloda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Xeloda i w jakim celu się go stosuje

Lek Xeloda jest lekiem należącym do „cytostatyków”, hamujących wzrost komórek nowotworowych. Xeloda zawiera kapecytabinę, która sama nie jest lekiem cytostatycznym. Dopiero po przyswojeniu przez organizm chorego zmienia się ona w aktywny lek przeciwnowotworowy (więcej tego związku gromadzi się w tkance guza niż w zdrowych tkankach).

Lek Xeloda jest stosowany w leczeniu raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Co więcej, jest on stosowany w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu guza.

Lek Xeloda może być stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xeloda

##### Kiedy nie przyjmować leku Xeloda:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Należy o tym natychmiast poinformować lekarza,
- Jeśli pacjent miał ciężkie reakcje po poprzednim leczeniu lekami z grupy fluoropirymidyn (grupa leków przeciwnowotworowych takich jak fluorouracyl),
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- Jeśli u pacjenta występuje bardzo mała ilość krwinek białych lub płytek krwi (leukopenia, neutropenia, trombocytopenia),
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek,
- Jeśli u pacjenta nie stwierdzono aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidyny (całkowity niedobór DPD),
- Jeśli aktualnie jest prowadzone lub było prowadzone w okresie ostatnich 4 tygodni leczenie brywudyną w ramach terapii ospy wietrznej lub półpaśca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xeloda należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta rozpoznano częściowe zmniejszenie aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD),
- Jeśli u członka rodziny pacjenta występuje częściowy lub całkowity niedobór enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD),
- Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek,
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały problemy dotyczące serca (na przykład nieregularne bicie serca lub ból w klatce piersiowej, zuchwie i plecach nasilający się podczas wysiłku fizycznego z powodu problemów z dopływem krwi do serca),
- Jeśli u pacjenta występuje choroba mózgu na przykład nowotwór z przerzutami do mózgu lub uszkodzenie nerwów (neuropatia),
- Jeśli u pacjenta rozpoznano zaburzenia stężenia wapnia (patrz wyniki laboratoryjne krwi),
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca,
- Jeśli z powodu ciężkich nudności i wymiotów pacjent nie jest w stanie przyswoić wody lub jedzenia,
- Jeśli u pacjenta występuje biegunka,
- Jeśli pacjent jest odwodniony lub grozi mu odwodnienie,
- Jeśli pacjent ma zaburzenia elektrolitowe (nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych krwi),
- Jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z oczami, gdyż może będzie potrzebna dodatkowa kontrola stanu oczu,
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie reakcje skórne.

### **Niedobór dehydrogenazy pirymidynowej (DPD)**

Niedobór DPD: niedobór DPD jest chorobą genetyczną, która zazwyczaj nie powoduje żadnych problemów zdrowotnych, dopóki pacjent nie otrzyma niektórych leków. Jeśli pacjent ma niedobór DPD i przyjmuje lek Xeloda, zwiększa się ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych (wymienionych w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane). Zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia wykonać u pacjenta badanie w celu sprawdzenia, czy nie występuje niedobór DPD. Jeśli u pacjenta stwierdzono brak aktywności tego enzymu, nie powinien on być leczony lekiem Xeloda. Jeśli aktywność tego enzymu jest zmniejszona (częściowy niedobór enzymu), lekarz może przepisać zmniejszoną dawkę leku. Nawet jeśli wynik badania niedoboru DPD jest negatywny, nadal mogą wystąpić ciężkie i zagrażające życiu pacjenta działania niepożądane.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Xeloda nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie podawać leku Xeloda dzieciom ani młodzieży.

### **Xeloda a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to szczególnie ważne, gdyż przyjmowanie więcej niż jednego leku w tym samym czasie może wzmocnić lub osłabić ich działanie.

**Nie wolno przyjmować brywudyny (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu półpaśca lub ospy wietrznej) w tym samym czasie co leczenie kapecytabiną (w tym w okresach przerw, bez przyjmowania tabletek).**

**Jeżeli pacjent przyjmował brywudynę musi poczekać przynajmniej 4 tygodnie po zakończeniu przyjmowania brywudyny zanim zacznie przyjmować kapecytabinę. Patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Xeloda”.**

Należy także zachować szczególną ostrożność, jeśli się przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- leki z powodu dny moczanowej (allopurinol),
- leki obniżające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna),
- leki przyjmowane z powodu padaczki lub drgawek (fenytoina),
- interferon alfa,
- inne leki stosowane w leczeniu nowotworów (kwas folinowy, oksaliplatyna, bewacyzumab, cisplatyna, irynotekan),
- jeśli pacjent jest poddawany radioterapii,
- inne leki stosowane w leczeniu niedoboru kwasu foliowego.

### **Stosowanie leku Xeloda z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Xeloda powinien być przyjmowany nie później niż 30 minut po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie wolno przyjmować leku Xeloda, jeśli jest się w ciąży lub podejrzewa się ciążę.

W okresie leczenia lekiem Xeloda i przez 2 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki nie wolno karmić piersią.

Pacjentki zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Xeloda i przez 6 miesięcy od przyjęcia ostatniej dawki.

Pacjenci, których partnerki są zdolne do zajścia w ciążę powinni stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Xeloda i przez 3 miesiące od przyjęcia ostatniej dawki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Xeloda może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Xeloda zawiera bezwodną laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Lek Xeloda zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Xeloda**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Xeloda powinien być przepisany przez lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla konkretnego pacjenta. Dawka leku Xeloda została ustalona na podstawie powierzchni ciała. Tę ostatnią oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Dawka stosowana zazwyczaj u dorosłych wynosi 1250 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała i przyjmowana jest dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Oto dwa przykłady: osoba o masie ciała 64 kg i wzroście 1,64 m ma powierzchnię ciała 1,7 m<sup>2</sup>, w związku z czym powinna przyjmować 4 tabletki po 500 mg i 1 tabletkę 150 mg dwa razy na dobę. Osoba o masie ciała 80 kg i wzroście 1,80 m ma powierzchnię ciała 2,00 m<sup>2</sup> i powinna przyjmować 5 tabletek po 500 mg dwa razy na dobę.

**Lekarz określa, jaką dawkę należy przyjmować, kiedy i jak długo kontynuować przyjmowanie tabletek.**

Lekarz może zalecić przyjmowanie kombinacji tabletek zawierających 150 mg i 500 mg leku na każdą dawkę.

- Należy przyjmować tabletki **rano i wieczorem** zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Należy przyjmować tabletki **w całości, popijając wodą** w ciągu **30 minut po zakończeniu posiłku** (śniadanie i kolacja). **Nie należy rozkruszać ani przecinać tabletek. Jeśli pacjent nie jest w stanie połknąć tabletek Xeloda w całości, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Ważne jest, aby cała kuracja została przyjęta zgodnie z zaleceniem lekarza.

Tabletki Xeloda są zazwyczaj przyjmowane przez 14 dni, po czym następuje 7-dniowa przerwa (kiedy nie przyjmuje się żadnych tabletek). Ten 21-dniowy okres nazywa się jednym cyklem leczenia.

W skojarzeniu z innymi lekami zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych może być mniejsza niż 1250 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała, a okres przyjmowania tabletek może się zmienić (np. codziennie, bez przerwy).

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xeloda**

W przypadku wzięcia większej ilości leku Xeloda niż zalecana należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem kolejnej dawki.

W takim przypadku u pacjenta mogą wystąpić następujące działania niepożądane: nudności lub mdłości, biegunka, zapalenie lub owrzodzenie jelit lub jamy ustnej, ból lub krwawienie z jelit lub żołądka, depresja szpiku (zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych). Należy poinformować lekarza prowadzącego w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z tych objawów.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Xeloda**

Nie przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Trzeba kontynuować leczenie według zaleconego schematu i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Xeloda**

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia kapecytabiną. W przypadku jednoczesnego stosowania kumarynowych leków przeciwzakrzepowych (zawierających m.in. fenoprokumon) zaprzestanie leczenia kapecytabiną może wymagać modyfikacji dawki leku przeciwzakrzepowego przez lekarza prowadzącego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy NATYCHMIAST PRZERWAĆ** przyjmowanie leku Xeloda i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli w porównaniu do normalnej częstości wypróżniania wystąpiły co najmniej 4 dodatkowe wypróżnienia w ciągu dnia lub biegunka w nocy.
- **Wymioty:** jeśli wymioty występują częściej, niż raz na 24 godziny.
- **Nudności:** jeśli wystąpiła utrata apetytu, a objętość przyjmowanych dziennie posiłków jest znacząco mniejsza niż zwykle.
- **Zapalenie jamy ustnej:** jeśli wystąpiły ból, zaczerwienienie, obrzęk lub owrzodzenia w jamie ustnej i (lub) gardle.
- **Reakcja skórna rąk i stóp:** jeśli wystąpiły ból, obrzęk i zaczerwienienie lub mrowienie dłoni i (lub) stóp.
- **Gorączka:** jeżeli występuje gorączka 38°C lub wyższa.

- **Zakażenie:** jeśli występują objawy zakażenia wywołanego przez bakterie, wirusy lub inne organizmy.
- **Ból klatki piersiowej:** jeżeli wystąpił ból w środkowej części klatki piersiowej, zwłaszcza w trakcie wysiłku fizycznego.
- **Zespół Stevensa-Johnsona:** jeśli wystąpiło bolesne zaczerwienienie lub purpurowa wysypka, która się rozszerza oraz powstają pęcherze i (lub) zaczynają się pojawiać inne zmiany chorobowe w obrębie błony śluzowej (np. na ustach lub wargach), zwłaszcza jeżeli u pacjenta występowała wcześniej nadwrażliwość na światło, zakażenia układu oddechowego (np. zapalenie oskrzeli) i (lub) gorączka.
- **Obrzęk naczynioruchowy:** jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną, ponieważ może być konieczne natychmiastowe zastosowanie leczenia: obrzęk, przede wszystkim twarzy, warg, języka lub gardła, utrudniający przełykanie bądź oddychanie, swędzenie i wysypka. Mogą to być objawy obrzęku naczynioruchowego.

Wczesnie rozpoznane, wymienione działania niepożądane ustępują zwykle po 2-3 dniach od zaprzestania leczenia. Jeżeli działania niepożądane utrzymują się dłużej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dalsze leczenie ze zmniejszoną dawką.

Jeśli podczas pierwszego cyklu leczenia wystąpi ciężkie zapalenie jamy ustnej [owrzodzenia w ustach i (lub) gardle], zapalenie błony śluzowej, biegunka, neutropenia (zwiększone ryzyko zakażeń) lub neurotoksyczność, może to oznaczać niedobór DPD (patrz punkt 2 Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Reakcja skórna na dłoniach i stopach może prowadzić do utraty linii papilarnych (odcisków palców), co może wpływać na identyfikację pacjenta podczas ich pobierania.

Dodatkowo, kiedy lek Xeloda jest stosowany samodzielnie, do najczęstszych objawów niepożądanych, które mogą dotyczyć więcej niż jednego na 10 chorych, należą:

- ból brzucha
- rumień, suchość lub swędzenie skóry
- uczucie zmęczenia
- utrata łaknienia (jadłowstręt)

Działania niepożądane mogą być bardzo nasilone, z tego powodu ważne jest, aby **zawsze skontaktować się z lekarzem, od razu**, gdy tylko się pojawią. W takim wypadku lekarz może zalecić zmniejszenie dawki i (lub) okresowe przerwanie leczenia lekiem Xeloda. Zwykle pozwala to na skrócenie czasu występowania lub nasilenia tych objawów.

Inne działania niepożądane

Do często występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) należą:

- zmniejszenie liczby krwinek białych lub krwinek czerwonych (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- odwodnienie, zmniejszenie masy ciała
- bezsenność, depresja
- ból głowy, senność, zawroty głowy, nieprawidłowe wrażenia czuciowe ze strony skóry (uczucie drętwienia lub mrowienia), zmiany smaku
- podrażnienie oczu, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek)
- zapalenie żył (choroba zakrzepowo-zatorowa żył)
- uczucie braku tchu, krwotoki z nosa, kaszel, katar
- opryszczka na ustach („zimno”) lub inne zakażenia opryszczkowe
- zakażenia płuc lub układu oddechowego (np. zapalenie płuc lub zapalenie oskrzeli)
- krwawienie z jelit, zaparcia, ból w nadbrzuszu, niestrawność, nadmierne oddawanie wiatrów, suchość w ustach

- wysypka skórna, wypadanie włosów (łysienie), zaczerwienienie skóry, suchość skóry, swędzenie (świąd), przebarwienia skóry, utrata skóry, zapalenie skóry, zaburzenia ze strony paznokci
- bóle stawowe lub w obrębie kończyn, klatki piersiowej lub pleców
- gorączka, obrzęk kończyn, uczucie ogólnego rozbicia
- zaburzenia czynności wątroby (rozpoznawane na podstawie badań krwi) i zwiększone stężenie bilirubiny (wydalanej przez wątrobę) we krwi

Do niezbyt często występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów) należą:

- zakażenia krwi, zakażenia układu moczowego, zakażenia skóry, zakażenia nosa i gardła, zakażenia grzybicze (w tym w obrębie jamy ustnej), grypa, nieżyt żołądkowo-jelitowy, ropień zęba
- guzki pod skórą (tłuszczaki)
- zmniejszenie liczby krwinek, w tym płytek krwi, rozrzedzenie krwi (stwierdzone w badaniach laboratoryjnych)
- alergia
- cukrzyca, zmniejszenie stężenia potasu we krwi, niedożywienie, zwiększenie stężenia triglicerydów we krwi
- stan splątania, napady paniki, nastrój depresyjny, osłabienie libido
- trudności z mówieniem, pogorszenie pamięci, zanik koordynacji ruchów, zaburzenia równowagi, omdlenia, uszkodzenie nerwów (neuropatia) i problemy z czuciem
- niewyraźne lub podwójne widzenie
- zawroty głowy, ból uszu
- nieregularne bicie serca i kołatanie serca (zaburzenia rytmu), ból w klatce piersiowej i zawał serca
- zakrzepy krwi w żyłach głębokich, wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, zimne kończyny, fioletowe plamki na skórze
- zakrzepy krwi w żyłach płucnych (zator tętnicy płucnej), zapadnięcie płuca, odkrztuszanie krwi, astma, uczucie braku tchu podczas wysiłku
- niedrożność jelit, nagromadzenie płynu w brzuchu, zapalenie jelita cienkiego lub grubego, żołądka lub przetyku, ból w dolnej części brzucha, dyskomfort w obrębie brzucha, zgaga (cofanie się treści pokarmowej z żołądka), krew w stolcu
- żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- owrzodzenia i pęcherze skórne, reakcja skóry na światło słoneczne, zaczerwienienie dłoni, obrzęk lub ból twarzy
- obrzęk lub sztywność stawów, ból kości, osłabienie lub sztywność mięśni
- nagromadzenie płynu w nerkach, zwiększona częstość oddawania moczu w nocy, nietrzymanie moczu, krew w moczu, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi (objaw zaburzenia czynności nerek)
- nieprawidłowe krwawienie z pochwy
- obrzęk, dreszcze i sztywność mięśniowa

Do rzadko występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów) należą:

- zwężenie lub zablokowanie dróg wyprowadzających łyż (zwężenie kanalika łyżowego)
- niewydolność wątroby
- zapalenie prowadzące do zaburzenia wydzielania żółci lub niedrożności przewodów żółciowych (cholestatyczne zapalenie wątroby)
- określone zmiany zapisu elektrokardiograficznego (wydłużenie odstępu QT)
- pewne rodzaje zaburzeń rytmu serca (w tym migotanie komór, zaburzenia rytmu typu torsade de pointes i bradykardia)
- zmiany zapalne oka powodujące ból oka i możliwość zaburzeń widzenia
- zapalenie skóry powodujące czerwone, łuszczące się zmiany związane z chorobą układu immunologicznego

- obrzęk, przede wszystkim twarzy, warg, języka lub gardła, swędzenie i wysypka (obrzęk naczynioruchowy)

Do bardzo rzadko występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów) należą:

- ciężkie reakcje skórne takie jak wysypka skórna, owrzodzenie i pęcherze, w tym także pęcherze w ustach, nosie, na narządach płciowych, rękach, stopach i w oku (czerwone i obrzęknięte oczy)

Niektóre z tych działań niepożądanych są częstsze, gdy kapecytabinę stosuje się z innymi lekami w leczeniu chorób nowotworowych. Poniżej wymieniono inne działania niepożądane występujące w tej grupie pacjentów.

Do często występujących działań niepożądanych (mogących występować u maksymalnie 1 na 10 pacjentów) należą:

- zmniejszenie stężenia sodu, magnezu lub wapnia we krwi, zwiększenie stężenia cukru we krwi
- ból nerwów
- dzwonienie lub szum w uszach, utrata słuchu
- zapalenie żył
- czkawka, zmiana głosu
- ból lub zmienione/nieprawidłowe czucie w jamie ustnej, ból żuchwy
- pocenie się, poty nocne
- kurcz mięśniowy
- trudności z oddawaniem moczu, obecność krwi lub białka w moczu
- zasinienie lub reakcja w miejscu wstrzyknięcia (spowodowane przez leki podawane równocześnie w zastrzyku)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Jak przechowywać lek Xeloda**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C, przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Xeloda

- Substancją czynną leku jest kapecytabina.
  - Xeloda 150 mg tabletki powlekane  
Każda tabletkę zawiera 150 mg kapecytabiny
  - Xeloda 500 mg tabletki powlekane  
Każda tabletkę zawiera 500 mg kapecytabiny
- Pozostałe składniki to:
  - Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, sodu kroskarmeloza, hypromeloza (3 mPa.s), celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian (patrz punkt 2 „Lek Xeloda zawiera bezwodną laktozę i sól”).
  - Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek, tlenek żelaza żółty, tlenek żelaza czerwony i talk.

### Jak wygląda lek Xeloda i co zawiera opakowanie

#### Xeloda 150 mg tabletki powlekane

Jasnobrzoskwiniowe, podwójnie wypukłe, wydłużone. Po jednej stronie tabletki powlekanej widnieje napis „150” po drugiej „Xeloda”.

Lek Xeloda 150 mg tabletki powlekane zawiera w opakowaniu 60 tabletek powlekanych (6 blistrów po 10 tabletek).

#### Xeloda 500 mg tabletki powlekane

Brzoskwiniowe, podwójnie wypukłe, wydłużone. Po jednej stronie tabletki powlekanej widnieje napis „500” po drugiej „Xeloda”.

Lek Xeloda 500 mg tabletki powlekane zawiera w opakowaniu 120 tabletek powlekanych (12 blistrów po 10 tabletek).

### **Podmiot odpowiedzialny**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

### **Wytwórca**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021**



### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.