**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Capecitabina Accord 150 mg compresse rivestite con film**
**Capecitabina Accord 300 mg compresse rivestite con film**
**Capecitabina Accord 500 mg compresse rivestite con film**
capecitabina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Capecitabina Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Accord
3. Come prendere Capecitabina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Capecitabina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Capecitabina Accord e a cosa serve

Capecitabina Accord appartiene alla categoria di medicinali chiamati "medicinali citostatici", che bloccano la crescita delle cellule tumorali. Capecitabina Accord contiene capecitabina, che di per sé non è un medicinale citostatico. Soltanto una volta assorbito dall'organismo esso viene trasformato in un medicinale antitumorale attivo (in misura superiore nei tessuti tumorali rispetto ai tessuti normali).

Capecitabina Accord viene utilizzato per il trattamento dei tumori del colon, del retto, dello stomaco o della mammella.
Inoltre, Capecitabina Accord viene prescritto per prevenire nuove comparse del tumore del colon a seguito della completa rimozione chirurgica del tumore.

Capecitabina Accord può essere utilizzato da solo o in associazione con altri medicinali.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Capecitabina Accord

**Non prenda Capecitabina Accord:**
- se è allergico alla capecitabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Deve informare il medico se sa di essere allergico o di sviluppare reazioni eccessive a questo medicinale,
- se ha avuto in precedenza reazioni gravi alla terapia con fluoropirimidine (un gruppo di medicinali anticancro come il fluorouracile),
- se è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno,
- se ha livelli gravemente bassi di globuli bianchi o di piastrine nel sangue (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia),
- se è affetto da gravi problemi al fegato o ai reni,
- se sa che non ha nessuna attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD) (assenza totale dell'attività di DPD),
- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina, nell'ambito della terapia per l'herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).



Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Capecitabina Accord:
- se sa che ha un parziale deficit dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD),
- se ha un familiare con deficit parziale o assenza totale dell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD), se presenta malattie al fegato o ai reni,
- se ha o ha avuto problemi al cuore (ad esempio un battito cardiaco irregolare) o dolori al torace, alla mascella e alla schiena, causati da sforzo fisico e dovuti a problemi del flusso sanguigno al cuore,
- se ha malattie al cervello (ad esempio il cancro che si è diffuso al cervello) o danno ai nervi (neuropatia),
- se presenta squilibri dei livelli di calcio (rilevabili nelle analisi del sangue),
- se ha il diabete,
- se non può trattenere il cibo o l'acqua in corpo a causa di nausea e vomito severi,
- se soffre di diarrea,
- se è o può andare incontro a stato di disidratazione,
- se presenta squilibri degli ioni nel sangue (squilibrio elettrolitico, rilevato dalle analisi),
- se ha sofferto di problemi agli occhi perché potrebbe aver bisogno di un monitoraggio supplementare ai suoi occhi,
- se ha una reazione cutanea grave.

Deficit di diidropirimidina deidrogenasi (DPD):
Il deficit di DPD è una malattia genetica che non si associa generalmente a problemi di salute, a meno che non si assumano alcuni medicinali. Sei ha un deficit di DPD e assume Capecitabina Accord, è a maggior rischio di insorgenza di effetti indesiderati in forma grave (elencati al paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Si raccomanda di eseguire le analisi del deficit di DPD prima di iniziare il trattamento. Non prenda Capecitabina Accord se non ha nessuna attività enzimatica. Se ha un'attività enzimatica ridotta (deficit parziale) il suo medico può prescriverle un dosaggio inferiore. Se i risultati delle analisi del deficit di DPD sono negativi, possono comunque manifestarsi effetti indesiderati gravi o potenzialmente letali.

**Bambini e adolescenti**
Capecitabina Accord non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti. Non somministrare Capecitabina Accord a bambini e adolescenti.

**Altri medicinali e Capecitabina Accord**
Prima di iniziare il trattamento, informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò è di fondamentale importanza, poiché l'assunzione contemporanea di più medicinali può rinforzare o ridurre il loro effetto.

**Non deve prendere brivudina (un medicinale antivirale per il trattamento del fuoco di Sant'Antonio o della varicella) in concomitanza con il trattamento a base di capecitabina (anche durante i periodi di pausa in cui non viene assunta alcuna compressa di capecitabina).**

**Se ha assunto brivudina, deve attendere almeno 4 settimane dopo averne interrotto l'utilizzo prima di iniziare la terapia con capecitabina. Vedere anche paragrafo "Non prenda Capecitabina Accord".**

Inoltre è necessario prestare particolare attenzione in caso di assunzione concomitante di:
- medicinali per la gotta (allopurinolo),
- medicinali che fluidificano il sangue (cumarina, warfarina),
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremore (fenitoina),
- un medicinale per il trattamento dei tumori (interferone alfa)
- radioterapia e alcuni medicinali utilizzati per il trattamento dei tumori (acido folinico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan),



Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- medicinali usati per trattare le carenza di acido folico.

**Capecitabina Accord con cibi e bevande**
Deve prendere Capecitabina Accord entro 30 minuti dalla fine dei pasti.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
Se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere Capecitabina Accord se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.
Non deve allattare con latte materno durante la terapia con Capecitabina Accord e per 2 settimane dopo l'ultima dose.
Se lei è una donna in età fertile, durante il trattamento con Capecitabina Accord e per 6 mesi dopo l'ultima dose dovrà utilizzare metodi contraccettivi efficaci.
Se lei è un paziente maschio e la sua partner è una donna in età fertile, durante il trattamento con Capecitabina Accord e per 3 mesi dopo l'ultima dose lei dovrà utilizzare metodi contraccettivi efficaci.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Capecitabina Accord può indurre capogiri, nausea o stanchezza. È pertanto possibile che Capecitabina Accord possa influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Non deve guidare se sente capogiri, nausea o stanchezza dopo aver preso questo medicinale.

**Capecitabina Accord contiene lattosio**
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## 3. Come prendere Capecitabina Accord

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Capecitabina Accord deve essere prescritto esclusivamente da un medico esperto nell'uso dei medicinali anticancro.

Il medico prescriverà la dose e il regime di trattamento indicato per lei. La dose di Capecitabina Accord è stabilita in base alla superficie corporea. Questa è calcolata in base all'altezza e al peso. La dose abituale per gli adulti è 1250 mg/m$^2$ di superficie corporea due volte al giorno (mattino e sera). Vengono proposti due esempi: una persona il cui peso è 64 kg e con altezza 1,64 m ha una superficie corporea di 1,7 m$^2$ e deve prendere 4 compresse da 500 mg e 1 compressa da 150 mg due volte al giorno. Una persona il cui peso è 80 kg e con altezza di 1,80 m ha una superficie corporea di 2,00 m$^2$ e deve prendere 5 compresse da 500 mg due volte al giorno.

**Il medico le dirà quale dose è necessario assumere, quando assumerla e per quanto tempo.**

Il medico può prescriverle un'associazione di compresse da *150 mg* e da *500 mg* per ogni dosaggio.
- Assuma le compresse al **mattino e alla sera**, come prescritto dal medico.
- Assuma le compresse entro **30 minuti dalla fine del pasto** (colazione e cena) e **le ingerisca intere con acqua. Non frantumi né tagli le compresse. Se non riesce a ingerire le compresse di Capecitabina Accord intere, informi l'operatore sanitario.**
- È importante assumere tutti i medicinali come prescritto dal suo medico.

Le compresse di Capecitabina Accord vengono generalmente assunte per 14 giorni, seguiti da un periodo di riposo di 7 giorni (durante i quali le compresse non vengono assunte). Questi 21 giorni corrispondono ad un ciclo di terapia.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

In associazione ad altri medicinali, la dose abituale per gli adulti può essere inferiore a 1250 mg/m$^2$ di superficie corporea e può essere necessario assumere le compresse per un periodo di tempo differente (per esempio ogni giorno, senza alcun periodo di riposo).

**Se prende più Capecitabina Accord di quanto deve**
Se prende più Capecitabina Accord di quanto deve, contatti il medico appena possibile prima di prendere la dose successiva.
Nel caso in cui prendesse molta più capecitabina di quanto deve, potrebbe avere i seguenti effetti indesiderati: sensazione di nausea o vomito, diarrea, infiammazione o ulcerazione dell'intestino o della bocca, dolore o sanguinamento dall'intestino o dallo stomaco, o depressione del midollo osseo (riduzione di certi tipi di cellule sanguigne). Informi immediatamente il medico se è affetto da uno qualsiasi di questi sintomi.

**Se dimentica di prendere Capecitabina Accord**
Non prenda la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Continui invece la normale assunzione del dosaggio prestabilito e contatti il medico.

**Se interrompe il trattamento con Capecitabina Accord**
L'interruzione del trattamento con capecitabina non provoca effetti indesiderati. L'interruzione di capecitabina, nel caso in cui prenda anticoagulanti cumarinici (contenenti ad esempio fenoprocumone), potrebbe rendere necessaria la modifica della dose dell'anticoagulante da parte del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**SOSPENDA** immediatamente l'assunzione di Capecitabina Accord e contatti il medico qualora dovesse manifestarsi uno qualsiasi dei seguenti sintomi:
- ***Diarrea***: se ha un aumento di 4 o più movimenti intestinali al giorno rispetto ai suoi normali movimenti intestinali o diarrea notturna.
- ***Vomito:*** se vomita più di una volta nell'arco di 24 ore.
- ***Nausea:*** se perde l'appetito e se la quantità di cibo ingerita in un giorno è molto inferiore al normale.
- ***Stomatite*****:** se ha dolori, arrossamenti, gonfiore o ulcere a carico della bocca e/o della gola.
- ***Reazione cutanea mano-piede:*** se ha dolori, gonfiore. arrossamenti o formicolio alle mani e/o ai piedi.
- ***Febbre:*** se ha una temperatura corporea di 38°C o più alta.
- ***Infezione***: se manifesta segni di infezione causata da batteri o virus, o altri organismi.
- ***Dolore toracico:*** se avverte un dolore localizzato al centro del torace, specialmente se insorge in corso di esercizio fisico.
- ***Sindrome di Steven-Johnson***: se avverte una dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi nella membrana mucosa (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza aveva sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- ***Deficit di DPD***: se ha un deficit noto di DPD, è a maggior rischio di insorgenza acuta e precoce di tossicità e di reazioni avverse gravi, fatali o in grado di mettere in pericolo la vita causate da Capecitabina Accord (ad esempio stomatite, infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia e neurotossicità).
- ***Angioedema***: Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi chieda immediatamente assistenza medica perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente: gonfiore principalmente in corrispondenza di viso, labbra, lingua o gola che causa difficoltà nella



Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

deglutizione o nella respirazione, sensazione di prurito ed eruzioni cutanee. Questo potrebbe essere un segno di angioedema.

Se presi precocemente, questi effetti indesiderati generalmente migliorano entro 2-3 giorni dalla sospensione della somministrazione del medicinale. Se i sintomi dovessero persistere, contatti immediatamente il medico. Il medico potrà consigliarle di riprendere l'assunzione del medicinale a un dosaggio inferiore.

Se si manifesta grave stomatite (ulcere a carico della bocca e/o gola), infiammazione delle mucose, diarrea, neutropenia (aumento del rischio di infezioni), o neurotossicità durante il primo ciclo di trattamento, ciò può essere causato da deficit di DPD (vedere Paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni).

La sindrome mano-piede può portare alla perdita delle impronte digitali che può influire nella sua identificazione mediante il lettore di impronte digitali.

Oltre a quelli elencati in precedenza, altri effetti indesiderati molto comuni riportati con l'impiego di capecitabina in monoterapia, che possono interessare più di 1 su 10 persone sono:

- dolore addominale
- eruzione cutanea, pelle secca o pruriginosa
- stanchezza
- perdita di appetito (anoressia)

Tali effetti indesiderati possono divenire gravi. Pertanto, **contatti immediatamente il medico** al verificarsi di un effetto indesiderato. Il medico le dirà di diminuire la dose e/o di sospendere temporaneamente il trattamento con Capecitabina Accord. Ciò contribuirà a ridurre le probabilità di persistenza dell'effetto indesiderato o la sua trasformazione in effetto indesiderato grave.

Altri effetti indesiderati sono:
Gli effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10) comprendono:

- diminuzione del numero dei globuli bianchi o rossi (rilevata dalle analisi)
- disidratazione, perdita di peso
- insonnia, depressione
- mal di testa, sonnolenza, capogiri, sensazione anormale nella pelle (sensazione di intorpidimento o di formicolio), alterazioni del gusto
- irritazione agli occhi, aumento delle lacrime, arrossamento degli occhi (congiuntivite)
- infiammazione delle vene (tromboflebite)
- affanno, sanguinamento dal naso, tosse, naso che cola
- herpes labiale o altre infezioni da herpes
- infezioni dei polmoni o dell'apparato respiratorio (ad esempio polmonite o bronchite)
- sanguinamento dall'intestino, stipsi, dolore del tratto superiore dell'addome, indigestione, eccessiva ventilazione, bocca secca
- eruzione cutanea, perdita dei capelli (alopecia), arrossamento della pelle, pelle secca, prurito, discolorazione della pelle, perdita di pelle, infiammazione della pelle, disturbi delle unghie
- dolore alle articolazioni o agli arti (alle estremità), al torace o alla schiena
- febbre, gonfiore agli arti, sensazione di malessere
- problemi della funzione epatica (rilevati dalle analisi del sangue) e aumento della bilirubina nel sangue (escreta dal fegato).

Gli effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100) comprendono:
- infezione del sangue, infezione delle vie urinarie, infezione della pelle, infezioni del naso e della gola, infezioni micotiche (incluse quelle della bocca), influenza, gastroenterite, ascesso dentale
- palline di grasso sotto la pelle (lipoma)
- diminuzioni delle cellule sanguigne, comprese le piastrine, fluidificazione del sangue (rilevata dalle analisi)



Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- allergia
- diabete, diminuzione del potassio nel sangue, malnutrizione, aumento dei trigliceridi nel sangue
- stato confusionale, attacchi di panico, umore depresso, riduzione di libidine
- difficoltà della parola, alterazione della memoria, perdita di coordinazione del movimento, disturbo dell'equilibrio, svenimento, danno ai nervi (neuropatia) e problemi di sensazione
- vista annebbiata o doppia
- vertigini, dolore all'orecchio
- battito cardiaco irregolare e palpitazioni (aritmie), dolore toracico e attacco cardiaco (infarto)
- coaguli sanguigni nelle vene profonde, pressione sanguigna alta o bassa, vampate di calore, arti (estremità) freddi, macchie viola sulla pelle
- coaguli sanguigni nelle vene dei polmoni (embolia polmonare), polmone collassato, presenza di sangue nell'espettorato, asma, mancanza di respiro allo sforzo
- occlusione intestinale, raccolta di liquido nell'addome, infiammazione dell'intestino tenue o crasso, dello stomaco o dell'esofago, dolore nell'addome inferiore, disturbi addominali, bruciore di stomaco (reflusso del cibo dallo stomaco), sangue nelle feci
- itterizia (ingiallimento delle pelle e degli occhi)
- ulcera e bolle cutanee, reazione della pelle alla luce del sole, arrossamento dei palmi delle mani, gonfiore o dolore del viso
- gonfiore o rigidità delle articolazioni, dolore osseo, debolezza o rigidità muscolare
- raccolta di liquido nei reni, aumento della frequenza di minzione durante la notte, incontinenza, sangue nelle urine, aumento della creatinina nel sangue (segno di disfunzione renale)
- sanguinamento insolito dalla vagina
- gonfiore (edema), brividi e rigidità.

Alcuni di questi effetti indesiderati sono più comuni quando la capecitabina è utilizzata con altri medicinali per il trattamento dei tumori. Altri effetti indesiderati in questo ambiente sono i seguenti:

Gli effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10) comprendono:
- diminuzione del sodio, del magnesio o del calcio nel sangue, aumento dello zucchero nel sangue
- dolore ai nervi
- fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito), perdita di udito
- infiammazione delle vene
- singhiozzi, cambiamento della voce
- dolore o sensazione alterata/anomala nella bocca, dolore nella mascella
- sudorazione, sudori notturni
- spasmo muscolare
- difficoltà di minzione, sangue o proteine nelle urine,
- lividi o reazione nella sede dell'iniezione (causata dai medicinali somministrati contemporaneamente mediante iniezione).

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) comprendono:
- restringimento o blocco dei dotti lacrimali (stenosi dei dotti lacrimali)
- insufficienza epatica
- infiammazione con conseguente disfunzione o ostruzione della secrezione biliare (epatite colestatica)
- cambiamenti specifici dell'elettrocardiogramma (prolungamento del tratto QT)
- alcuni tipi di aritmie (inclusa la fibrillazione ventricolare, torsione di punta e bradicardia)
- infiammazione oculare che causa dolore e potenziali problemi alla vista
- infiammazione della pelle che porta alla formazione di chiazze rosse e desquamazione a causa di una patologia del sistema immunitario.
- angioedema (gonfiore principalmente in corrispondenza di viso, labbra, lingua o gola, sensazione di prurito ed eruzioni cutanee)

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) includono:



Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni cutanee gravi, quale eruzione cutanea, ulcerazione e formazione di vesciche, che possono comportare ulcere a carico di bocca, naso, genitali, mani, piedi e occhi (arrossamento e gonfiore oculare).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Capecitabina Accord

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad.

Per blister alluminio/-alluminio
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per blister in PVC/PVdC-alluminio (perforato per dose unitaria)
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Capecitabina Accord**

Il principio attivo è capecitabina.
Ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di capecitabina
Ogni compressa rivestita con film contiene 300 mg di capecitabina
Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di capecitabina

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio anidro, croscarmellosa sodica, ipromellosa, cellulosa microcristallina, magnesio stearato
Rivestimento della compressa (per 150 mg): ipromellosa, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso (E172), talco
Rivestimento della compressa (per 300 mg): ipromellosa, biossido di titanio (E171), talco
Rivestimento della compressa (per 500 mg): ipromellosa, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso (E172), talco

**Descrizione dell'aspetto di Capecitabina Accord e contenuto della confezione**

Capecitabina Accord 150 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore pesca chiaro, di forma biconvessa e oblunga, di 11,4 mm di lunghezza e 5,3 mm di larghezza, con impresso "150" su un lato e lisce sull'altro lato.

Capecitabina Accord 300 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, di forma biconvessa e oblunga, di 14,6 mm di lunghezza e 6,7 mm di larghezza, con impresso "300" su un lato e lisce sull'altro lato.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Capecitabina Accord 500 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore pesca, di forma biconvessa e oblunga, di 15,9 mm di lunghezza e 8,4 mm di larghezza, con impresso "500" su un lato e lisce sull'altro lato.

Capecitabina Accord è disponibile in confezioni da 30, 60 o 120 compresse rivestite con film in blister o in confezioni da 30 x 1, 60 x 1 o 120 x 1 compresse rivestite con film in blister perforati per dose unitaria.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

**Produttore**
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*