

Deutschland
tel. +49 (0) 7661 90 91 58-0

España

Sun Pharmaceuticals Spain S.L.U.
C/Bobinadora 1-5 Planta 1a Local 13
Mataro, 08302
Barcelona
España
tel. +34 93 798 02 85

France

Sun Pharmaceuticals France
34, Rue Jean Mermoz
78600 Maisons Laffitte
France
tel. +33 1 39 62 10 24

Italia

Sun Pharmaceuticals Italia S.R.L.
Via Luigi Rizzo, 8
I-20151 – Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

United Kingdom

Sun Pharmaceuticals UK Limited
4100 Park Approach
Thorpe Park
Leeds
LS15 8GB
United Kingdom
tel. +44 (0) 113 397 08 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/YYYY}

Inne źródła informacji

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

Produkt leczniczy bez wa nego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Capecitabine SUN 500 mg tabletki powlekane kapecytabina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Capecitabine SUN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine SUN
3. Jak stosować lek Capecitabine SUN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Capecitabine SUN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Capecitabine SUN i w jakim celu się go stosuje

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

Capecitabine SUN jest stosowana w celu leczenia raka okrężnicy, odbytnicy, żołądka i piersi. Co więcej, jest ona stosowana w celu zapobiegania nawrotom raka okrężnicy po całkowitym chirurgicznym usunięciu guza.

Capecitabine SUN może być stosowana jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Capecitabine SUN

Kiedy nie stosować leku Capecitabine SUN

- jeśli pacjent ma uczulenie na kapecytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Należy o tym natychmiast poinformować lekarza
- jeśli pacjent miał wcześniej ciężką reakcję na „fluoropirymidyny” (grupa leków przeciwnowotworowych takich jak fluorouracyl)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli u pacjenta bardzo niski poziom białych krwinek lub płytek krwi we krwi (leukopenia, neutropenia lub trombocytopenia)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta rozpoznano niedobór enzymu dehydrogenazy pirymidynowej (DPD) enzymu odpowiedzialnego za metabolizm uracylu i tyminy, lub
- jeśli aktualnie jest prowadzone lub było prowadzone w okresie ostatnich 4 tygodni leczenie brywudyną, sorywudyną lub podobnymi lekami w ramach terapii ospy wietrznej lub półpaśca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Capecitabine SUN należy omówić to z lekarzem

- o chorobach wątroby lub nerek
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości zaburzenia serca (np. nieregularne bicie serca lub bóle w klatce piersiowej, ból szczęki i pleców spowodowane wysiłkiem fizycznym i związane z zaburzeniami przepływu krwi w sercu)
- o chorobach mózgu (np. rak, który rozprzestrzenił się do mózgu lub uszkodzenie nerwów - neuropatia)
- o nie zrównoważonym stężeniu wapnia (widoczne w badaniach krwi)
- o cukrzycy
- jeśli z powodu ciężkich nudności i wymiotów pacjent nie jest w stanie przyswoić wody i pokarmów
- o bieguncie
- jeśli pacjent jest odwodniony lub stanie się odwodniony
- jeśli pacjent ma nie zrównoważony poziom jonów we krwi (nie zrównoważony poziom elektrolitów, widoczny w badaniach)
- jeśli pacjent miał w przeszłości problemy z oczmi, gdyż może być potrzebna dodatkowa kontrola stanu oczu
- jeśli pacjent ma ciężkie reakcje skórne.

Niedobór dehydrogenazy pirymidynowej (DPD): niedobór dehydrogenazy pirymidynowej jest rzadką chorobą wrodzoną, której zwykle nie towarzyszą problemy zdrowotne aż do momentu zażycia niektórych leków. Jeżeli pacjent ma nierozpoznany niedobór dehydrogenazy pirymidynowej i zażyje lek Capecitabine SUN mogą wystąpić ciężkie, działania niepożądane wymienione w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane. Pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia objawów lub stwierdzenia innych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

Dzieci i młodzież

Lek Capecitabine SUN nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie podawać leku Capecitabine SUN dzieciom i młodzieży.

Lek Capecitabine SUN 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 jego działanie. Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli się przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- leki z powodu dny moczanowej (allopurinol)
- obniżające krzepliwość krwi (kumaryna, warfaryna)
- niektóre leki przeciwwirusowe (sorywudyna i brywudyna)
- leki przyjmowane z powodu padaczki lub drgawek (fenytoina)
- lek stosowane w leczeniu raka (interferon alfa) lub
- radioterapię i niektóre leki stosowane w leczeniu raka (kwas foliowy, oksaliplatynę, bewacyzumab, cisplatyna, irynotekan)
- inne leki stosowane w leczeniu niedoboru kwasu foliowego.

Stosowanie leku Capecitabine SUN z jedzeniem, pić i alkoholem

Capecitabine SUN powinien być przyjmowany nie później niż 30 minut po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka zobowiązana jest do poinformowania lekarza prowadzącego: jeśli jest w ciąży, jeśli przypuszcza, że jest w ciąży lub zamierza zajść w ciążę. Nie wolno przyjmować leku Capecitabine SUN, jeśli jest się w ciąży lub podejrzewa się ciążę.

Podczas leczenia lekiem Capecitabine SUN pacjent powinni stosować skuteczne środki antykoncepcyjne.

W okresie leczenia lekiem Capecitabine SUN nie wolno karmić piersią. Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek leków, pacjentka powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Capecitabine SUN może wywoływać zawroty głowy, nudności lub uczucie zmęczenia. Dlatego też może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów w przypadku wystąpienia zawrotów głowy, nudności lub zmęczenia po zastosowaniu tego leku.

Capecitabine SUN zawiera bezwodnej laktozę

Lek ten zawiera bezwodną laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Capecitabine SUN

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

Capecytabinę powinien przepisać lekarz, który ma doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Tabletki leku Capecitabine SUN powinny być **polykane w całości z wodą i w ciągu 30 minut po posiłku.**

Lekarz prowadzący ustala dawkę leku i sposób leczenia odpowiedni dla danego pacjenta. Dawka leku Capecitabine SUN została ustalona na podstawie powierzchni ciała. Tę ostatnią oblicza się na podstawie wzrostu i masy ciała. Dawka stosowana zazwyczaj u dorosłych wynosi 1250 mg/m² powierzchni ciała 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 m², 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 m² i powinna przyjmować 5 tabletek po 500 mg dwa razy na dobę.

Tabletki Capecitabine SUN 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 niższa od 1250 mg/m² powierzchni ciała, oraz okres przyjmowania tabletek może być różny (np. codziennie, bez przerwy).

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

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

- Należy przyjmować tabletki, w kombinacji i w dawkach przepisanych przez lekarza, **rano i wieczorem.**
- Należy przyjmować tabletki w ciągu **30 minut po zakończeniu posiłku** (śniadanie i kolacja).
- Ważne jest, aby cała kuracja została przyjęta zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Capecitabine SUN

Przed zastosowaniem kolejnej dawki należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie przyjęcia znacznie większej niż zalecana dawki capecytabiny mogą wystąpić następujące działania niepożądane: nudności lub wymioty, biegunka, zapalenie lub owrzodzenie jelit lub jamy

ustnej, ból lub krwawienie z jelit lub żołądka, albo depresja szpiku kostnego (zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi). Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek z tych objawów.

Pominięcie zastosowania leku Capecitabine SUN

Nie przyjmować pominiętej dawki i nie podwajać następnej dawki. Trzeba kontynuować leczenie według zaleconego schematu i skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Przerwanie stosowania leku Capecitabine SUN

Nie ma objawów niepożądanych związanych z zaprzestaniem leczenia lekiem Capecitabine SUN. W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny (np. zawierających fenprokumon), zaprzestanie leczenia lekiem Capecitabine SUN 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 Capecitabine SUN i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów:

- **Biegunka:** jeśli wystąpiły 4 lub więcej wypróżnień 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.
- **Reakcja skórna rąk i stóp:** jeśli wystąpiły ból, obrzęk i zaczerwienienie dłoni i (lub) stóp.
- **Gośćczka lub zakażenie:** jeżeli występuje gośćczka powyżej 38°C.
- **Bóle klatki piersiowej:** jeżeli wystąpił ból w środkowej części klatki piersiowej, zwłaszcza w trakcie wysiłku fizycznego.
- **Zespół Stevensa-Johnson:** 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) gośćczka.

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

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

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

Objawy 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 Capecitabine SUN. 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 przełyku, 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.

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 zuchwy,
- 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).

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

- zwężenie lub zablokowanie dróg wyprowadzających żółć (zwężenie kanalika żółowego),
- 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.

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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V*](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Capecitabine SUN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Termin ważności (EXP): lub „EXP:”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Capecitabine SUN

- Substancją czynną leku jest kapecytabina. Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg kapecytabiny.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: talk (E553b), bezwodnej laktoza, kroskarmeloza sodowa (E468), hypromeloza (E464), celuloza mikrokrystaliczna (E460), magnezu stearynian (E572).
 - Otoczka tabletki: hypromeloza(E464), tytanu dwutlenek (E171), laktoza monohidrat, makrogol i żelaza tlenek żółty i czerwony (E172).

Jak wygląda lek Caecitabine SUN i co zawiera opakowanie

Capecitabine SUN 500 mg to jasno brzoskwiniowe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z napisem „500” po jednej stronie bez oznaczenia po drugiej stronie.

Każde opakowanie zawiera 120 tabletek powlekanych (12 blistrów po 10 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

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

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Polska/Portugal/
România/Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Niederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/Ολλανδία/

Nīderlandē/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Holandia/Paises Baixos/

Olanda/Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Kandelstrasse 7

79199 Kirchzarten

Deutschland

tel. +49 (0) 7661 90 91 58-0

España

Sun Pharmaceuticals Spain S.L.U.

C/Bobinadora 1-5 Planta 1a Local 13

Mataro, 08302
Barcelona
España
tel. +34 93 798 02 85

France

Sun Pharmaceuticals France
34, Rue Jean Mermoz
78600 Maisons Laffitte
France
tel. +33 1 39 62 10 24

Italia

Sun Pharmaceuticals Italia S.R.L.
Via Luigi Rizzo, 8
I-20151 – Milano
Italia
tel. +39 02 33 49 07 93

United Kingdom

Sun Pharmaceuticals UK Limited
4100 Park Approach
Thorpe Park
Leeds
LS15 8GB
United Kingdom
tel. +44 (0) 113 397 08 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/YYYY}

Inne źródła informacji

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

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu