

























































































































































- inflammation i huden som ger röda fjällande fläckar på grund av sjukdom utgående från immunsystemet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) inkluderar:

- svår hudreaktion såsom hudutslag, sår och blåsor som kan inkludera sår i mun, näsa, könsorgan, händer, fötter och ögon (röda och svullna ögon).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V\***. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Capecitabine SUN ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterkartan efter Utg.dat.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är capecitabin. Varje filmdragerad tablett innehåller 150 mg capecitabin
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: talk (E553b), vattenfri laktos, kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos (E464), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E572).
  - Tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol och gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Capecitabine SUN 150 mg är ovala, bikonvexa, ljus persikofärgade, filmdragerade tabletter med inskriptionen "150" på ena sidan och släta på andra sidan.

Varje förpackning innehåller 60 filmdragerade tabletter (6 blisterkartor á 10 tabletter).

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Хrvatska/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/  
Nederlandene/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./Σίμι/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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

#### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Capecitabine SUN 500 mg filmdragerade tabletter** kapecitabin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Capecitabine SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine SUN
3. Hur du tar Capecitabine SUN
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Capecitabine SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Capecitabine SUN är och vad det används för**

Capecitabine SUN tillhör en grupp läkemedel som kallas för "cytostatika", vilka hindrar tillväxten av cancerceller. Capecitabine SUN innehåller kapecitabin, vilken i sig inte är cytostatisk. Först efter att kroppen absorberat kapecitabin omvandlas det till ett aktivt anti-cancer medel (företrädesvis i tumörvävnad).

Capecitabine SUN används för behandling av tjocktarms-, ändtarms-, magsäcks- eller bröstcancer. Capecitabine SUN används också för att förhindra att tjocktarmscanceren kommer tillbaka efter det att tumören har opererats bort.

Capecitabine SUN kan användas antingen ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Capecitabine SUN**

##### **Ta inte Capecitabine SUN**

- om du är allergisk mot kapecitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Du måste tala om för din läkare om du vet att du är allergisk mot kapecitabin,
- om du tidigare har haft allvarliga reaktioner mot fluoropyrimidinbehandling (en grupp av anticancerläkemedel såsom fluorouracil),
- om du är gravid eller ammar,
- om du har mycket låga nivåer av vita blodkroppar eller blodplättar i blodet (leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni),
- om du har svåra lever- eller njurproblem,
- om du har en känd brist på enzymet dihydropyrimidin dehydrogenas (DPD) vilket är involverat i metabolismen av uracil och tymin, eller
- om du behandlas med, eller inom de senaste 4 veckorna har behandlats med brivudin, sorivudin eller liknande substanser för behandling av herpes zoster (vattkoppor eller bältros).

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Capecitabine SUN, om du

- har lever- eller njursjukdom,
- har eller har haft hjärtproblem (t ex. oregelbundna hjärtslag eller smärtor i bröstet, käken och ryggen som uppkommer vid fysisk ansträngning samt på grund av problem med blodflödet till hjärtat),
- har sjukdomar i hjärnan (t ex cancer som har spridit sig till hjärnan, eller nervskada (neuropati),
- rubbad kalciumbalans (ses med blodprov),
- har diabetes,
- inte kan behålla mat eller vatten i kroppen på grund av kraftigt illamående och kräkningar,
- har diarré,
- har eller får vätskebrist,
- har obalans av joner i blodet (elektrolytobalans, ses med blodprov)
- tidigare haft problem med ögonen, eftersom du kan behöva extra kontroller av ögonen
- har en svår hudreaktion.

*DPD-brist:* DPD-brist är ett sällsynt medfött tillstånd som vanligtvis inte förknippas med hälsoproblem såvida du inte får vissa mediciner. Om du har en okänd DPD-brist och tar Capecitabine SUN kan du få svåra former av biverkningarna som listas i avsnitt 4 Eventuella biverkningar. Kontakta genast din läkare om du är orolig över någon av biverkningarna eller om du märker ytterligare biverkningar som inte anges i denna bipacksedel (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

## Barn och ungdomar

Capecitabine SUN är inte indicerat till barn och ungdomar. Ge inte Capecitabine SUN till barn och ungdomar.

## Andra läkemedel och Capecitabine SUN

Innan behandlingen påbörjas, tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta är mycket viktigt, eftersom intag av mer än ett läkemedel samtidigt kan förstärka eller försyaga effekten av läkemedlen. Du måste vara särskilt försiktig om du tar något av följande:

- läkemedel mot gikt (allopurinol),
- blodförtunnande läkemedel (kumarin, warfarin),
- vissa anti-virala läkemedel (sorivudin och brivudin),
- läkemedel för krampanfall eller darrningar (fenytoin),
- ett läkemedel för att behandla cancer (interferon alfa) eller
- strålbehandling och vissa läkemedel som används för att behandla cancer (folsyra, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotekan)
- läkemedel som används för att behandla folsyrabrist.

## Capecitabine SUN med mat och dryck

Du bör ta Capecitabine SUN inom 30 minuter efter avslutad måltid.

## Graviditet och amning

Innan behandlingen påbörjas måste du tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Du ska inte ta Capecitabine SUN om du är eller tror att du kan vara gravid.

Effektiva preventivmetoder måste användas av patienter som tar Capecitabine SUN.

Du ska inte amma om du tar Capecitabine SUN.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Capecitabine SUN kan göra att du känner dig yr, illamående eller trött. Det är därför möjligt att Capecitabine SUN kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil om du känner dig yr, illamående eller trött efter att ha tagit detta läkemedel.



### **Capecitabine SUN innehåller vattenfri laktos**

Detta läkemedel innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

### **3. Hur du tar Capecitabine SUN**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapecitabin ska endast förskrivas av läkare med erfarenhet av användning av anticancerläkemedel.

Capecitabine SUN tabletter ska **sväljas hela med vatten, och inom 30 minuter efter en måltid.**

Din läkare förskriver rätt dos och dosering till dig. Dosen av Capecitabine SUN baseras på din kroppsytta. Den beräknas från din längd och vikt. Normaldosen för vuxna är 1250 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta två gånger per dag (morgon och kväll). Två exempel ges här: En person vars kroppsvikt är 64 kg och längd är 1,64 m har en kroppsytta på 1,7 m<sup>2</sup> och bör ta 4 tabletter à 500 mg och 1 tablett à 150 mg två gånger per dag. En person vars kroppsvikt är 80 kg och längd är 1,80 m har en kroppsytta på 2,00 m<sup>2</sup> och bör ta 5 tabletter à 500 mg två gånger per dag.

Capecitabine SUN tabletter tas normalt under 14 dagar följt av en 7-dagars viloperiod (då inga tabletter tas). Denna 21-dagarsperiod är en behandlingscykel.

I kombination med andra läkemedel kan normaldosen för vuxna vara lägre än 1250 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta, och du kan behöva ta tabletterna under en annan tidsperiod (t.ex. varje dag utan någon viloperiod).

Din läkare kommer att tala om för dig vilken dos du behöver ta, när den ska tas och hur länge du behöver ta den.

Din läkare kan vilja att du tar en kombination av 150 mg och 500 mg tabletter vid varje doseringstillfälle.

- Ta tabletterna så som din läkare ordinerat på **morgonen och kvällen**.
- Ta tabletterna inom **30 minuter efter avslutad måltid** (frukost och middag).
- Det är viktigt att du tar alla läkemedel som förskrivits av din läkare.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Capecitabine SUN**

Kontakta din läkare så fort som möjligt innan du tar nästa dos.

Du kan få följande biverkningar om du tar mycket mer kapecitabin än du borde: illamående eller kräkningar, diarré, inflammation eller sårbildning i magen eller munnen, smärta eller blödning från tarmarna eller magen, eller benmärgsdepression (minskning av vissa typer av blodceller). Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av dessa symtom.

#### **Om du har glömt att ta Capecitabine SUN**

Ta inte den glömda dosen och dubblera inte nästa dos. Fortsätt istället med din förskrivna dosering och tala med din läkare.

#### **Om du slutar att ta Capecitabine SUN**

Det finns inga biverkningar som orsakas av att behandlingen med Capecitabine SUN avslutas. Ifall du använder kumarin antikoagulantia (som innehåller t.ex. fenprocoumon), kan det krävas att läkaren justerar din dosering av antikoagulantia när du slutar att ta Capecitabine SUN.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**SLUTA** omedelbart att ta Capecitabine SUN och kontakta din läkare om något av dessa symtom uppkommer:

- **Diarré:** om du har en ökning på mer än 4 avföringar varje dag jämfört med ditt normala antal avföringar per dag eller diarré på natten.
- **Kräkningar:** om du kräks mer än en gång under ett dygn.
- **Illamående:** om du förlorar aptiten och mängden mat som du äter varje dag är mycket mindre än vanligt.
- **Stomatit:** om du har smärta, rodnad, svullnad eller sår i din mun och/eller hals.
- **Hand-fot syndromet:** om du har smärta, svullnad, rodnad eller stickningar i händerna och/eller på fötterna.
- **Feber:** om du har en kroppstemperatur på 38°C eller mer.
- **Infektion:** om du har tecken på infektion orsakad av bakterier eller virus eller andra organismer.
- **Bröstsmärta:** om du känner smärta från mitten av bröstkorgen, framförallt om det kommer när du tränar.
- **Stevens-Johnsons syndrom:** om du har smärtsamma röda eller violetta hudutslag som sprider sig och blåsor och/eller andra sår som börjar dyka upp i slemhinnan (t ex mun och läppar), särskilt om du innan varit ljuskänslig, haft infektion i luftvägarna (t ex bronkit) och/eller feber.

Om dessa biverkningar upptäcks tidigt kan de avklinga inom 2 till 3 dagar efter att behandlingen avbrutits. Om dessa biverkningar fortsätter kontakta omedelbart din läkare. Din läkare kan uppmana dig att börja behandlingen igen med en lägre dos.

I tillägg till det som nämns ovan, när Capecitabine SUN används ensamt, är mycket vanliga biverkningar, som kan drabba fler än 1 person av 10:

- buksmärta
- hudutslag, torr eller kliande hud
- trötthet
- aptitlöshet (anorexi).

Dessa biverkningar kan bli allvarliga. **Kontakta därför alltid din läkare omedelbart** när du börjar känna en biverkan. Din läkare kan uppmana dig att minska dosen och/eller tillfälligt upphöra med behandlingen. På så sätt minskas risken för att biverkan fortsätter eller förvärras.

Andra biverkningar är:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskat antal vita eller röda blodkroppar (ses i prover),
- uttorkning, viktninskning,
- sömnlöshet (insomnia), depression,
- huvudvärk, sömnighet, yrsel, onormal känsla i huden (domningar eller stickningar), smakförändringar,
- ögonirritation, ökad tår mängd, röda ögon (konjunktivit)
- inflammation i venerna (tromboflebit),
- andnöd, näsblödning, hosta, rinnande näsa,
- munsår eller annan herpesinfektion,
- infektioner i lungorna eller andningsvägarna (t ex lunginflammation eller bronkit),
- blödning från tarmen, förstoppning, smärta i övre delen av buken, matsmältningsproblem, ökade gaser i magen, muntorrhet,
- hudutslag, hårfall (alopeci), hudrodnad, torr hud, klåda, hudmissfärgning, hudavlossning, hudinflammation, nagelpåverkan,
- värk i leder, extremiteter, bröst eller rygg,
- feber, svullnad i extremiteterna, sjukdomskänsla,

- problem med leverfunktionen (ses i blodprover) och ökad mängd bilirubin i blodet (utsöndras av levern).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) inkluderar:

- infektion i blodet, urinvägsinfektion, infektion i huden, infektion i näsan och halsen, svampinfektioner (inklusive infektioner i munnen), influensa, mag-tarmkatarr, tandsjukdom
- knölar under huden (lipom),
- minskat antal blodkroppar inklusive blodplättar, förtunnat blod (ses i prover),
- allergi,
- diabetes, minskad mängd kalium i blodet, undernäring, förhöjda blodfetter,
- förvirringstillstånd, panikattacker, nedstämdhet, minskad libido,
- svårigheter att tala, försämrat minne, förlust av förmåga att koordinera rörelser, balansproblem, svimning, nervskada (neuropati) och känselproblem,
- dimsyn eller dubbelseende,
- yrsel, öronvärk,
- oregelbundna hjärtslag och hjärtklappning (arytmi), värk i bröstet och hjärtattack (infarkt),
- blodproppar i de djupa venerna, högt eller lågt blodtryck, värmevallningar, kalla extremiteter, lila fläckar på huden,
- blodproppar i venerna i lungan (pulmonell embolism), kollapsande lunga, hosta upp blod, astma, andfäddhet vid ansträngning,
- tarmobstruktion, ansamling av vätska i buken, inflammation i tunntarmen, tjocktarmen, magen eller matstrupen, smärta i nedre delen av buken, obehag i buken, halsbränna (uppstötning av mat från magen), blodig avföring,
- gulsot (guldfärgning av hud och ögon),
- sår och blåsor på huden, hudreaktion vid solljus, rodnad i handflatorna, svullnad eller smärta i ansiktet,
- svullna eller stela leder, skelettsmärta, svaghet eller stelhet i musklerna,
- ansamling av vätska i njurarna, kissa oftare på natten, inkontinens, blod i urinen, ökat kreatinin i blodet (tecken på störd funktion i njurarna),
- ovanlig blödning från vaginan,
- svullnad (ödem), frossa och stelhet.

Vissa av dessa biverkningar är mer vanliga när kapecitabin används tillsammans med andra läkemedel för behandling av cancer. Övriga biverkningar som setts i dessa fall är följande:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) inkluderar:

- minskad mängd natrium, magnesium eller kalcium i blodet, ökat blodsocker,
- nervsmärta,
- ringningar eller surrande ljud i öronen (tinnitus), hörsselförlust,
- inflammation i venerna,
- hicka, förändrad röst,
- smärta eller förändrad/onormal känsel i munnen, smärta i käken,
- svettning, nattliga svettningar,
- muskelkramper,
- svårighet att urinera, blod eller protein i urinen,
- blåmärken eller reaktion vid injektionsstället (orsakad av läkemedel som samtidigt ges som injektion).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer) inkluderar:

- förträngning eller blockering av tårkanalen (lacrimalis ductus stenosis),
- leversvikt,
- inflammation som leder till dysfunktion eller blockering vid utsöndring av galla (kolestatisk hepatit),
- specifika förändringar på elektrokardiogram (QT-förlängning),
- vissa typer av arytmier (inklusive kammarflimmer, torsade de pointes och bradykardi),
- ögoninflammation som orsakar smärta i ögonen och möjligen problem med synen,

- inflammation i huden som ger röda fjällande fläckar på grund av sjukdom utgående från immunsystemet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) inkluderar:

- svår hudreaktion såsom hudutslag, sår och blåsor som kan inkludera sår i mun, näsa, könsorgan, händer, fötter och ögon (röda och svullna ögon).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V\***. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Capecitabine SUN ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterkartan efter Utg.dat.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är capecitabin. Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg capecitabin
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: talk (E553b), vattenfri laktos, kroskarmellosnatrium (E468), hypromellos (E464), mikrokristallin cellulosa (E460), magnesiumstearat (E572).
  - Tablettdragering: hypromellos (E464), titandioxid (E171), laktosmonohydrat, makrogol och gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Capecitabine SUN 500 mg är ovala, bikonvexa, ljusst persikofärgade, filmdragerade tabletter med inskriptionen "500" på ena sidan och släta på andra sidan.

Varje förpackning innehåller 120 filmdragerade tabletter (12 blisterkartor á 10 tabletter).

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Еesti/Ελλάδα/Хrvatska/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/  
Nederlandene/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./Σίμι/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

**Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}**

#### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu/>.