

**Dénomination du médicament**

**CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé  
Capécitabine**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : L01BC06.

CAPECITABINE VIATRIS appartient au groupe des médicaments appelés « médicaments cytostatiques » qui bloquent la croissance des cellules cancéreuses. CAPECITABINE VIATRIS contient 500 mg de capécitabine, qui elle-même n'est pas un médicament cytostatique. Ce n'est

qu'après avoir été absorbée dans l'organisme qu'elle est transformée en un médicament anti-cancéreux (davantage dans les tissus tumoraux que dans les tissus normaux).

CAPECITABINE VIATRIS est utilisé pour le traitement du cancer du côlon, du cancer rectal, du cancer de l'estomac ou du cancer du sein.

De plus, CAPECITABINE VIATRIS est utilisé pour prévenir une nouvelle apparition du cancer du côlon après ablation chirurgicale complète de la tumeur.

CAPECITABINE VIATRIS peut être utilisé seul ou en association à d'autres médicaments.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique à la capécitabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Vous devez informer votre médecin si vous savez que vous êtes allergique ou que vous présentez une hypersensibilité à ce médicament,
- si vous avez déjà présenté des réactions sévères à un traitement par fluoropyrimidine (un groupe de médicaments anticancéreux comme le fluorouracile),
- si vous êtes enceinte ou en cas d'allaitement,
- si vous avez des niveaux sévèrement bas de globules blancs et de plaquettes dans le sang (leucopénie, neutropénie ou thrombocytopénie),
- si vous avez des troubles sévères du foie ou des reins,
- si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit complet en DPD),
- si vous êtes ou avez été traité durant les quatre dernières semaines par la brivudine pour le traitement d'un zona (varicelle).

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre CAPECITABINE VIATRIS, comprimé pelliculé.

Avant un traitement par CAPECITABINE VIATRIS, informez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous savez que vous avez un déficit partiel de l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- si vous avez un membre de votre famille qui présente un déficit partiel ou complet de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- si vous avez une maladie du foie ou des reins

- si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques (par exemple des battements irréguliers du cœur ou des douleurs dans le thorax, la mâchoire et le dos provoquées par un effort physique et en raison de problèmes de flux du sang vers le cœur),
- si vous avez des troubles du système nerveux (par exemple, un cancer qui s'est propagé au niveau du cerveau), ou des lésions nerveuses (neuropathie),
- si vous avez un déséquilibre en calcium (mis en évidence par des tests sanguins)
- si vous avez un diabète,
- si vous ne parvenez pas à garder les aliments ou l'eau dans votre corps en raison de nausées et vomissements sévères,
- si vous avez une diarrhée,
- si vous êtes ou devenez déshydraté(e),
- si vous avez un déséquilibre en ions dans le sang (déséquilibre en électrolytes, mis en évidence par des tests sanguins),
- si vous avez des antécédents de problèmes oculaires, car vous pourriez avoir besoin d'une surveillance supplémentaire des yeux,
- si vous avez une réaction sévère au niveau de la peau.

Déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) : Un déficit en DPD est une affection génétique qui n'est habituellement pas associée à des problèmes de santé excepté si vous recevez certains médicaments. Si vous avez un déficit en DPD et que vous prenez CAPECITABINE VIATRIS, vous êtes exposé à un risque plus élevé d'effets indésirables sévères (décrits dans la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Il est recommandé de vous faire tester pour dépister un déficit en DPD avant de commencer le traitement. Si vous n'avez aucune activité enzymatique, vous ne devez pas prendre CAPECITABINE VIATRIS. Si vous avez une activité enzymatique réduite (déficit partiel), votre médecin pourrait vous prescrire une dose réduite. Un risque de survenue d'effets indésirables sévères et engageant le pronostic vital subsiste même si vous avez été testé négativement pour le déficit en DPD.

### **Enfants et adolescents**

CAPECITABINE VIATRIS n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents. Ne donnez pas CAPECITABINE VIATRIS à des enfants ou des adolescents.

### **Autres médicaments et CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Ceci est extrêmement important car l'utilisation de plusieurs médicaments à la fois peut augmenter ou diminuer l'effet de ces médicaments.

**Vous ne devez pas prendre la brivudine (un médicament antiviral pour le traitement d'un zona ou de la varicelle) en même temps que le traitement par capécitabine (y compris la période d'arrêt de traitement où aucun comprimé de capécitabine n'est pris).**

**Si vous avez pris de la brivudine, vous devez attendre au moins 4 semaines après l'arrêt de la brivudine pour commencer à prendre la capécitabine. Voir rubrique « Ne prenez jamais CAPECITABINE VIATRIS ».**

Ainsi, vous devez être particulièrement prudent si vous prenez les médicaments suivants :

- médicaments pour la goutte (allopurinol),
- des fluidifiants pour le sang (coumarine, warfarine),
- des médicaments contre les convulsions ou les tremblements (phénytoïne),
- l'interféron alfa,
- une radiothérapie ou certains médicaments utilisés pour traiter le cancer (acide folinique, oxaliplatine, bévacizumab, cisplatine, irinotécan),
- des médicaments utilisés pour traiter une carence en acide folique.

### **CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons**

Vous devez prendre CAPECITABINE VIATRIS dans les 30 minutes suivant la fin des repas (voir rubrique 3 ci-après).

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre CAPECITABINE VIATRIS si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Vous ne devez pas allaiter si vous êtes traitée par CAPECITABINE VIATRIS et pendant 2 semaines après la dernière dose.

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par CAPECITABINE VIATRIS et pendant les 6 mois suivant la dernière dose.

Si vous êtes un patient homme et que votre partenaire est une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement par CAPECITABINE VIATRIS et pendant les 3 mois suivant la dernière dose.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La capécitabine peut vous donner des vertiges, des nausées ou de la fatigue. Il est par conséquent possible que CAPECITABINE VIATRIS affecte votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### **CAPECITABINE VIATRIS, comprimé pelliculé contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. COMMENT PRENDRE CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. CAPECITABINE VIATRIS doit uniquement être prescrit par un médecin expérimenté dans l'utilisation des anti-cancéreux.

Votre médecin vous a prescrit une dose et un schéma de traitement qui sont adaptés à votre cas. La posologie de CAPECITABINE VIATRIS dépend de votre surface corporelle. Elle est calculée à partir de votre taille et de votre poids. La dose recommandée pour les adultes est de 1250 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle deux fois par jour (matin et soir). Par exemple : une personne qui pèse 64 kg et mesure 1,64 m a une surface corporelle de 1,7 m<sup>2</sup> et devra prendre 4 comprimés à 500 mg et 1 comprimé à 150 mg deux fois par jour. Autre exemple : une personne qui pèse 80 kg et mesure 1,80 m a une surface corporelle de 2,00 m<sup>2</sup> et devra prendre 5 comprimés à 500 mg deux fois par jour.

**Votre médecin vous indiquera la dose qui vous est nécessaire, comment la prendre et pendant combien de temps.**

Votre médecin peut être amené à vous prescrire à la fois des comprimés à 150 mg et des comprimés à 500 mg à chaque prise.

- Prenez les comprimés dans la combinaison prescrite par votre médecin pour votre dose du matin et celle du soir.
- Prenez les comprimés dans les 30 minutes suivant la fin d'un repas (petit déjeuner ou dîner) et avalez le entier avec de l'eau. N'écrasez pas et ne coupez pas les comprimés. Si vous ne pouvez pas avaler les comprimés entiers de CAPECITABINE VIATRIS, demandez conseil à votre professionnel de santé.
- Il est important que vous preniez tous les médicaments qui vous ont été prescrits par votre médecin.

Généralement, les comprimés de CAPECITABINE VIATRIS sont pris pendant 14 jours suivis d'une période d'arrêt de traitement de 7 jours (sans prise de comprimés). Cette période de 21 jours correspond à un cycle de traitement.

En association avec d'autres médicaments, la dose recommandée pour les adultes peut être inférieure à 1250 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle, et il se peut que vous ayez à prendre les comprimés pendant une durée différente (par exemple, tous les jours sans période d'arrêt de traitement).

**Si vous avez pris plus de CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris plus de CAPECITABINE VIATRIS que vous n'auriez dû, contactez votre médecin dès que possible avant de prendre la prochaine dose.

Vous pourriez ressentir les effets indésirables suivants si vous prenez beaucoup plus de capécitabine que vous n'auriez dû : nausée ou sensation d'être malade, diarrhée, inflammation ou ulcération des intestins et de la bouche, douleur et saignement au niveau des intestins et de l'estomac, dépression de la moelle osseuse (diminution de certains types de cellules). Si vous ressentez un de ces symptômes, parlez-en immédiatement à votre médecin.

**Si vous oubliez de prendre CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé :**

Ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais au contraire, continuez à suivre votre schéma de traitement habituel et contactez votre médecin.

**Si vous arrêtez de prendre CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé :**

Contactez votre médecin avant d'arrêter de prendre ce médicament.

Il n'y a normalement pas d'effets secondaires pouvant survenir lors de l'arrêt du traitement par la capécitabine. Si vous prenez un anticoagulant coumarinique (contenant de la phenprocoumone), l'arrêt de la capécitabine peut conduire votre médecin à ajuster les posologies de votre anticoagulant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

ARRETEZ immédiatement de prendre CAPECITABINE VIATRIS et contactez votre médecin si l'un des symptômes suivants apparaît :

- Diarrhée : quand vous avez une augmentation des selles (4 ou plus) chaque jour, comparé au nombre de selles que vous avez normalement, ou une diarrhée nocturne.
- Vomissement : quand vous vomissez plus d'une fois par 24 heures.
- Nausée : quand vous perdez l'appétit et que la quantité de nourriture que vous mangez chaque jour est très inférieure à la normale.
- Stomatite : quand vous avez des douleurs, une rougeur, un gonflement ou des aphtes dans la bouche et/ou la gorge.
- Réaction cutanée main-pied : quand vous avez une douleur, un ?dème, une rougeur ou des picotements des mains et/ou des pieds.
- Fièvre : quand vous avez une température supérieure ou égale à 38°C.
- Infection : si vous présentez des signes d'infection causés par des bactéries, ou un virus ou d'autres micro-organismes.
- Douleur thoracique : quand vous avez une douleur localisée au milieu du thorax, en particulier si elle survient pendant un exercice.
- Syndrome de Stevens-Johnson : si vous présentez une éruption cutanée rouge ou violacée, douloureuse, qui s'étend et fait des cloques et/ou d'autres lésions qui commencent à apparaître sur les muqueuses (par exemple, la bouche ou les lèvres), en particulier si vous avez présenté auparavant une sensibilité à la lumière, des infections du système respiratoire

(par exemple, une bronchite) et/ou de la fièvre.

- Angio-œdème : consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants - vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent : gonflement principalement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ce qui rend difficile l'ingestion ou la respiration, démangeaisons et éruptions cutanées. Cela pourrait être un signe d'angio-œdème.

S'ils sont rapidement pris en charge, ces effets indésirables s'améliorent habituellement en 2 à 3 jours après l'arrêt du traitement. S'ils persistent en revanche, contactez immédiatement votre médecin. Votre médecin pourra vous demander de reprendre votre traitement à une dose plus faible.

Si une stomatite sévère (plaie dans la bouche et/ou la gorge), une inflammation des muqueuses, des diarrhées, une neutropénie (un risque augmenté d'infections) ou une neurotoxicité surviennent durant le premier cycle du traitement, le déficit en DPD peut être impliqué (voir rubrique 2 « Mises en garde et précautions »).

Une réaction cutanée main-pied peut entraîner la perte d'empreintes digitales ce qui pourrait avoir une incidence sur votre identification par empreintes digitales.

En plus des effets mentionnés ci-dessus, lorsque CAPECITABINE VIATRIS est utilisé seul, les effets indésirables très fréquemment observés, qui peuvent apparaître chez plus de 1 patient sur 10, sont :

- douleurs abdominales,
- éruption, sécheresse ou démangeaisons de la peau,
- fatigue,
- perte d'appétit (anorexie).

Ces effets indésirables peuvent devenir sévères ; aussi, il est important que vous contactiez votre médecin immédiatement si vous commencez à ressentir un effet indésirable. Votre médecin pourra vous recommander de réduire la dose et/ou d'arrêter temporairement le traitement par CAPECITABINE VIATRIS. Cela permettra de réduire le risque que cet effet indésirable se prolonge ou devienne sévère.

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables fréquents (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre des globules blancs ou des globules rouges (mise en évidence par des tests sanguins),
- déshydratation, perte de poids,
- insomnie, dépression,
- maux de tête, fatigue, sensation de vertige, sensation anormale au niveau de la peau (sensation d'engourdissement ou de picotements), modifications du goût,

- irritation des yeux, augmentation des larmes, rougeur oculaire (conjonctivite),
- inflammation des veines (thrombophlébite),
- essoufflement, saignements du nez, toux, nez qui coule,
- boutons de fièvre ou autres infections à herpès,
- infection pulmonaire ou infection du système respiratoire (par exemple, pneumonie ou bronchite),
- saignement au niveau de l'intestin, constipation, douleur au niveau de la partie supérieure de l'abdomen, indigestion, excès de gaz, bouche sèche,
- éruptions cutanées, perte des cheveux (alopécie), rougeur de la peau, peau sèche, démangeaison (prurit), décoloration de la peau, perte de peau, inflammation de la peau, manifestations au niveau des ongles,
- douleurs au niveau des articulations ou des membres (extrémités), du thorax ou du dos,
- fièvre, gonflement des jambes/membres, sensation de malaise,
- Troubles du fonctionnement du foie (mis en évidence par des tests sanguins) et augmentation de la bilirubine dans le sang (excrétée par le foie).

Effets indésirables peu fréquents (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 100) :

- infection du sang, infection des voies urinaires, infection de la peau, infections au niveau du nez et de la gorge, infections fongiques (y compris au niveau de la bouche), grippe, gastroentérite, abcès dentaire,
- grosseur sous la peau (lipome),
- diminution des plaquettes dans le sang, fluidification du sang (mis en évidence par des tests sanguins),
- allergie,
- diabète,
- diminution du potassium dans le sang, malnutrition, augmentation des triglycérides dans le sang,
- état confusionnel, attaques de panique, humeur dépressive, baisse de la libido,
- difficulté à parler, mémoire altérée, perte de coordination des mouvements, problème d'équilibre, évanouissement, lésion nerveuse (neuropathie) et problèmes de sensibilité,



- vision floue ou double,
- vertige, douleur dans les oreilles,
- battements irréguliers du cœur et palpitations (arythmies), douleur dans le thorax et crise cardiaque (infarctus),
- caillots sanguins dans les veines profondes, pression sanguine élevée ou faible, bouffées de chaleur, froideur des membres (extrémités), boutons violacés sur la peau,
- caillots sanguins dans les veines pulmonaires (embolie pulmonaire), collapsus pulmonaire, crachats de sang, asthme, essoufflement à l'effort,
- occlusion intestinale, accumulation de liquide dans l'abdomen, inflammation de l'intestin grêle ou du gros intestin, de la paroi de l'estomac ou de l'œsophage, douleur au niveau de la partie inférieure de l'abdomen, inconfort abdominal, brûlures d'estomac (reflux de nourriture de l'estomac), sang dans les selles,
- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux),
- ulcère de la peau et ampoule, réaction de la peau au soleil, rougeur des paumes, gonflement ou douleur au niveau du visage,
- gonflement ou raideur des articulations, douleur osseuse, faiblesse ou raideur musculaire
- accumulation de liquide dans les reins, augmentation de la fréquence des mictions au cours de la nuit, incontinence, sang dans les urines, augmentation de la créatinine dans le sang (signe d'un dysfonctionnement rénal),
- saignement inhabituel du vagin,
- gonflement (œdème), frissons et rigidités.

Certains de ces effets indésirables sont plus fréquents lorsque la capécitabine est administrée avec d'autres médicaments utilisés pour le traitement du cancer. Les autres effets indésirables rencontrés dans ce cas sont les suivants :

Effets indésirables fréquents (qui peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10) :

- diminution du sodium, du magnésium ou du calcium dans le sang, augmentation du sucre dans le sang,
- douleur nerveuse,
- bourdonnement des oreilles (acouphènes), perte d'audition,
- inflammation des veines,

- hoquet, changement dans la voix,
- douleur ou sensation anormale/altérée dans la bouche, douleur dans la mâchoire ou mâchoire bloquée,
- transpiration et sueurs nocturnes,
- spasme musculaire,
- difficulté à uriner, protéines dans les urines,
- ecchymose ou réaction au niveau du site d'injection (causée par des médicaments administrés par injection en même temps).

Effets indésirables rares (peuvent toucher au maximum 1 personne sur 1 000) :

- rétrécissement ou blocage du canal lacrymal (sténose du canal lacrymal)
- insuffisance hépatique,
- inflammation conduisant à un dysfonctionnement ou à une obstruction de la sécrétion de bile (hépatite cholestatique),
- changements spécifiques à l'électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT),
- certains types d'arythmies (y compris fibrillation ventriculaire, torsades de pointe et bradycardie),
- inflammation de l'œil provoquant une douleur oculaire et des problèmes de vue éventuels,
- inflammation de la peau provoquant des plaques squameuses rouges dues à une maladie du système immunitaire,
- angio-œdème (gonflement principalement du visage, de la lèvre, de la langue ou de la gorge, démangeaisons et éruptions cutanées).

Effets indésirables très rares (peuvent toucher au maximum 1 personne sur 10 000) :

- réactions cutanées sévères telles qu'une éruption cutanée, des ulcérations et des cloques, pouvant inclure des ulcères de la bouche, du nez, des parties génitales, des mains, des pieds et des yeux (yeux rouges et gonflés).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient CAPECITABINE VIATRIS 500 g, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Capécitabine..... 500 mg  
Pour un comprimé pelliculé

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé :

Croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc, macrogol 400, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172).

### Qu'est-ce que CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé oblong en forme de gélule, de couleur pêche, portant l'inscription « 500 » sur une face. Dimensions approximatives de 17,1 mm x 8,1 mm.

CAPECITABINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé est disponible en boîte de 120 comprimés pelliculés sous plaquettes et en boîte de 120 x 1 comprimé pelliculé sous plaquette prédécoupée unitaire.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**VIATRIS SANTE**  
1 RUE DE TURIN

69007 LYON

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

**Fabricant**

**REMEDICA LTD**

AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE,

3056 LIMASSOL,

REPUBLIQUE DE CHYPRE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

[1] Indiquer le libellé détaillé qui figure dans l'application form avec le code de la modification selon les lignes directrices [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c\\_2013\\_2008/c\\_2013\\_2008\\_pdf/c\\_2013\\_2804\\_fr.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf)