

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Sunitinib Terapie 12,5 mg capsule**

**Sunitinib Terapie 25 mg capsule**

**Sunitinib Terapie 37,5 mg capsule**

**Sunitinib Terapie 50 mg capsule**

sunitinib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sunitinib Terapie și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sunitinib Terapie
3. Cum să luați Sunitinib Terapie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sunitinib Terapie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Sunitinib Terapie și pentru ce se utilizează**

Sunitinib Terapie conține substanța activă sunitinib, care este un inhibitor de protein-kinază. Este utilizat în tratamentul cancerului prin prevenirea activității unui anumit grup de proteine despre care se cunoaște că sunt implicate în creșterea și răspândirea celulelor canceroase.

Sunitinib Terapie este utilizat la adulți pentru tratamentul următoarelor forme de cancer:

- Tumoră stromală gastro-intestinală (GIST), o formă de cancer al stomacului și intestinelor, în cazul în care tratamentul cu imatinib (un alt medicament anticanceros) nu mai este eficient sau nu este tolerat.
- Carcinom renal metastatic (MRCC), o formă de cancer al rinichiului care s-a răspândit și în alte părți ale corpului.
- Tumori neuroendocrine pancreatice (pNET) (tumori ale celulelor producătoare de hormoni din pancreas) care au progresat sau care nu pot fi îndepărtate prin intervenție chirurgicală.

Dacă aveți întrebări despre modul de acțiune al Sunitinib Terapie sau de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sunitinib Terapie**

### **Nu luați Sunitinib Terapia:**

- dacă sunteți alergic la sunitinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Sunitinib Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- **Dacă aveți hipertensiune arterială.** Sunitinib Terapia poate crește tensiunea arterială. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze tensiunea arterială în timpul tratamentului cu Sunitinib Terapia și dacă este necesar, să primiți tratament cu medicamente care scad tensiunea arterială.
- **Dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale sângelui, probleme de sângerare sau vânătăi.** Tratamentul cu Sunitinib Terapia poate crește riscul de sângerare sau poate modifica numărul unor anumite tipuri de celule din sânge, care poate determina apariția anemiei sau poate afecta capacitatea de coagulare a sângelui. Dacă luați warfarină sau acenocoumarol, medicamente care subțiază sângele pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge, poate exista un risc mai mare de sângerare. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice sângerare în timpul tratamentului cu Sunitinib Terapia.
- **Dacă aveți probleme cu inima.** Sunitinib Terapia poate provoca probleme cu inima. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă simțiți foarte obosit, simțiți o scurtare a respirației sau aveți picioarele și gleznele umflate.
- **Dacă aveți modificări anormale ale ritmului de bătaie al inimii.** Sunitinib Terapia poate provoca anomalii ale ritmului cardiac. Medicul dumneavoastră vă poate evalua electrocardiografic pentru aceste probleme în timpul tratamentului cu Sunitinib Terapia. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă simțiți amețit, aveți senzație de leșin sau bătaii de inimă anormale în timpul tratamentului cu Sunitinib Terapia.
- **Dacă ați avut recent o problemă legată de apariția cheagurilor de sânge în vene și/sau artere (tipuri de vase de sânge), incluzând accident vascular cerebral, infarct miocardic, embolie sau tromboză.** Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Sunitinib Terapia aveți simptome cum ar fi durere sau presiune în piept, durere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau maxilarului, scurtarea respirației, senzație de amorțeală sau slăbiciune pe o parte a corpului, probleme de vorbire, durere de cap sau stare de amețeală.
- **Dacă aveți sau ați avut un anevrism** (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge.
- **Dacă aveți sau ați avut o deteriorare a celor mai mici vase de sânge, numită microangiopatie trombotică (MAT).** Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă apar febră, extenuare, oboseală, vânătăi, sângerări, umflături, confuzie, pierdere a vederii și crize convulsive.
- **Dacă aveți probleme cu glanda tiroidă.** Sunitinib Terapia poate provoca probleme ale glandei tiroide. Spuneți medicului dumneavoastră dacă obosiți mai ușor, dacă vă simțiți în general mai rece decât alte persoane sau dacă vocea dumneavoastră se adâncește în timpul tratamentului cu Sunitinib Terapia. Se recomandă verificarea funcționării glandei tiroide înaintea începerii tratamentului cu Sunitinib Terapia și în mod regulat în timpul tratamentului. În cazul în care glanda tiroidă nu produce o cantitate suficientă de hormoni tiroidieni, puteți primi tratament de substituție cu hormoni tiroidieni.
- **Dacă aveți sau ați avut tulburări pancreatice sau ale vezicii biliare.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele semne și simptome: dureri în zona stomacului

(abdomenului superior), greață, vărsături și febră. Acestea pot fi determinate de inflamația pancreasului sau a vezicii biliare.

- **Dacă aveți sau ați avut probleme cu ficatul.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele semne și simptome de probleme ale ficatului în timpul tratamentului cu Sunitinib Terapie: mâncărime, îngălbenirea ochilor sau a pielii, urină închisă la culoare, durere sau disconfort sus în partea dreaptă a zonei stomacului. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă teste de sânge ca să vă verifice funcția hepatică înaintea și în timpul tratamentului cu Sunitinib Terapie și când este indicat din punct de vedere clinic.
- **Dacă aveți sau ați avut probleme cu rinichii.** Medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcționarea rinichilor.
- **Dacă urmează să fiți operat sau dacă ați fost operat de curând.** Sunitinib Terapie poate afecta modul în care se vindecă rănilor dumneavoastră. De obicei vi se va opri tratamentul cu Sunitinib Terapie dacă faceți o operație. Medicul dumneavoastră va decide când să reluați tratamentul cu Sunitinib Terapie.
- **Puteți fi sfătuit să faceți un control stomatologic înainte să începeți tratamentul cu Sunitinib Terapie.**
  - Dacă aveți sau ați avut durere la nivelul gurii, dinților și/sau maxilarelor, umflături sau leziuni bucale, amorțeală sau o senzație de greutate în maxilar sau un dinte care se mișcă, spuneți imediat medicului dumneavoastră și dentistului.
  - Dacă este necesar să fiți supus unui tratament stomatologic sau unei operații stomatologice, spuneți dentistului dumneavoastră că luați Sunitinib Terapie mai ales dacă sunteți în tratament sau ați urmat tratament intravenos cu bifosfonați. Bifosfonații sunt medicamente utilizate pentru prevenirea complicațiilor osoase, care, probabil, v-au fost recomandate pentru tratamentul unei alte afecțiuni.
- **Dacă aveți sau ați avut afecțiuni la nivelul pielii și al țesutului subcutanat.** În timpul tratamentului cu acest medicament poate apărea „pyoderma gangrenosum” (ulcerație dureroasă la nivelul pielii) sau „fasciita necrozantă” (o infecție la nivelul pielii/țesutului moale care se răspândește rapid și care poate pune viața în pericol). Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar simptome de infecție în jurul unei leziuni la nivelul pielii, inclusiv febră, durere, roșeață, umflături sau drenaj de puroi sau sânge. De obicei, această afecțiune dispare după întreruperea sunitinib. La utilizarea sunitinib s-au raportat erupții severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, eritem polimorf), care apar inițial la nivelul trunchiului, ca pete roșii în țintă sau circulare, adesea cu veziculă centrală. Erupția poate progresa către extinderea veziculelor sau descuamarea pielii și pot pune viața în pericol. Dacă a apărut erupția sau aceste semne pe piele, adresați-vă de urgență unui medic.
- **Dacă aveți sau ați avut crize convulsive.** Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți tensiune arterială mare, durere de cap sau pierderea vederii.
- **Dacă aveți diabet.** La pacienții diabetici, valorile zahărului din sânge trebuie verificate regulat pentru a evalua dacă este necesară ajustarea dozelor medicamentelor antidiabetice, pentru a reduce la minim riscul de scădere a zahărului din sânge. Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentați orice semne sau simptome de scădere a zahărului din sânge (oboseală, palpitații, transpirație, senzație de foame sau pierdere a conștienței).

## Copii și adolescenți

Utilizarea Sunitinib Terapie nu este recomandată persoanelor cu vârstă mai mică de 18 ani.

## Sunitinib Terapie împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot afecta concentrațiile de Sunitinib Terapie din organism. Trebuie să vă informați medicul dacă luați medicamente care conțin următoarele substanțe active:

- ketoconazol, itraconazol – utilizate în tratamentul infecțiilor fungice.
- eritromicină, claritromicină, rifampicină – utilizate în tratamentul infecțiilor.
- ritonavir - utilizat în tratarea HIV.
- dexametazonă – un corticosteroid utilizat în diferite condiții (cum sunt tulburările alergice/de respirație sau afecțiunile pielii).
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital – utilizate în tratamentul epilepsiei și a altor boli neurologice.
- preparate din plante medicinale conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*) – utilizate în tratamentul depresiei și al anxietății.

### **Sunitinib Terapie împreună cu alimente și băuturi**

În timpul tratamentului cu Sunitinib Terapie nu trebuie să consumați suc de grepfrut.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau să alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă ați putea deveni gravidă, trebuie să folosiți o metodă contraceptivă sigură pe durata tratamentului cu Sunitinib Terapie.

Dacă alăptați, spuneți-i medicului dumneavoastră. Nu trebuie să alăptați când luați Sunitinib Terapie.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă aveți amețeli sau vă simțiți neobișnuit de obosit, fiți precaut atunci când conduceți sau folosiți utilaje.

### **Sunitinib Terapie conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, deci practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Sunitinib Terapie**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza adecvată pentru dumneavoastră în funcție de forma de cancer care trebuie tratată. Dacă suferiți de:

- GIST sau MRCC: doza uzuală este de 50 mg o dată pe zi timp de 28 de zile (4 săptămâni), urmat de 14 zile (2 săptămâni) de pauză (fără medicament), în cicluri de 6 săptămâni.
- pNET (tumori neuroendocrine pancreatice): doza uzuală este de 37,5 mg o dată pe zi, fără perioadă de pauză.

Medicul dumneavoastră va decide doza potrivită pentru dumneavoastră, precum și atunci când este necesară întreruperea tratamentului cu Sunitinib Terapie.

Sunitinib Terapie poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Dacă luați mai mult Sunitinib Terapie decât trebuie**

Dacă ați luat, din greșală, prea multe capsule, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale.

#### **Dacă uitați să luați Sunitinib Terapia**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave (vezi și **Ce trebuie să știți înainte să luați Sunitinib Terapia**):

**Probleme cu inima.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă simțiți foarte obosit, simțiți o scurtare a respirației sau aveți picioarele și gleznelor umflate. Acestea pot fi simptome de probleme cardiace care pot include insuficiență cardiacă și probleme ale mușchiului inimii (cardiomiopatie).

**Probleme ale plămânilor sau probleme cu respirația.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar tuse, durere în piept, respirație îngreunată instalată brusc sau tuse cu sânge. Acestea pot fi simptome ale unei afecțiuni numite embolie pulmonară, care apare atunci când la plămâni ajung cheaguri de sânge.

**Tulburări la nivelul rinichilor.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă urinați mai rar sau nu urinați deloc, acestea putând fi simptome ale insuficienței renale.

**Sângerări.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome sau o sângerare gravă în timpul tratamentului cu Sunitinib Terapia: durere; inflamație la nivelul stomacului (abdomenului); vărsături cu sânge; scaune de culoare neagră, lipicioase; urină cu sânge; durere de cap sau modificări ale stării mintale; tuse cu sânge sau spută cu sânge, din plămâni sau căile respiratorii.

**Distrușterea tumorilor care poate duce la perforarea intestinului.** Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți durere abdominală severă, febră, greață, vărsături, scaun cu sânge, sau modificări ale comportamentului intestinelor.

Sunitinib poate provoca și alte reacții adverse, care pot include:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Scăderea numărului trombocitelor, globulelor roșii și/sau globulelor albe (de exemplu, neutrofile).
- Scurtare a respirației.
- Tensiune arterială mare.
- Oboseală excesivă, senzație de pierdere a puterii.
- Umflare cauzată de acumularea de lichid sub piele și în jurul ochilor, erupții alergice profunde pe piele.
- Durere/iritație la nivel bucal, leziune/inflamație/uscăciune bucală, tulburări ale gustului, jenă gastrică, greață, vărsături, diaree, constipație, dureri abdominale/balonare, pierderea/scăderea apetitului alimentar.
- Scădere a activității glandei tiroide (hipotiroidism).
- Amețeli.
- Dureri de cap.
- Sângerări nazale.

- Dureri de spate, dureri ale articulațiilor.
- Dureri la nivelul brațelor și picioarelor.
- Piele galbenă/modificări de culoare ale pielii, pigmentare excesivă a pielii, modificări de culoare ale părului, erupție trecătoare pe piele la nivelul palmelor și tălpilor, erupție trecătoare pe piele, uscăciune a pielii.
- Tuse.
- Febră.
- Dificultate în a adormi.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Cheaguri de sânge în vasele de sânge.
- Deficiență a aportului de sânge către mușchiul inimii, din cauza obstrucției sau constricției arterelor coronariene.
- Durere în piept.
- Scădere a cantității de sânge pompat de inimă.
- Retenție de lichide, inclusiv în jurul plămânilor.
- Infecții.
- Complicații ale infecțiilor severe (infecția este prezentă în fluxul de sânge) ce pot conduce la vătămarea țesutului, insuficiență de organ și deces.
- Scădere a concentrației zahărului din sânge (vezi pct. 2).
- Pierdere a proteinelor prin urină, determinând uneori umflături.
- Simptome asemănătoare gripei.
- Rezultate neobișnuite ale testelor de sânge, inclusiv ale enzimelor pancreatice și hepatice.
- Valoare crescută a acidului uric în sânge.
- Hemoroizi, dureri rectale, sângerări gingivale, dificultate la înghițire sau incapacitatea de a înghiți.
- Senzație de arsură sau durere la nivelul limbii, inflamație a mucoasei tractului digestiv, balonare la nivelul stomacului sau intestinului.
- Scădere în greutate.
- Durere musculo-scheletală (dureri ale mușchilor și oaselor), slăbiciune musculară, oboseală musculară, dureri musculare, spasme musculare.
- Uscarea mucoasei nazale, congestie nazală.
- Lăcrimare excesivă.
- Modificări ale sensibilității pielii, senzație de mâncărime, descuamarea și inflamația pielii, vezicule, acnee, decolorarea unghiilor, căderea părului.
- Modificări ale sensibilității la nivelul extremităților.
- Sensibilitate anormal crescută/scăzută, în special la atingere.
- Arsuri în capul pieptului.
- Deshidratare.
- Bufeuri.
- Modificarea culorii urinei.
- Depresie.
- Frisoane.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Infecții ale țesuturilor moi, inclusiv din regiunea anală-genitală, care pot pune viața în pericol (vezi pct. 2).
- Accident vascular cerebral.
- Infarct miocardic cauzat de o întrerupere sau o reducere a aportului de sânge către inimă.
- Modificări ale activității electrice a inimii sau ritm cardiac anormal.
- Lichid în jurul inimii (revărsat pericardic).
- Insuficiență hepatică.
- Dureri de stomac (abdomen) cauzate de inflamația pancreasului.

- Distrugerea tumorilor care pot duce la găurirea intestinului (perforație).
- Inflamația vezicii biliare (umflare și înroșire), cu sau fără pietre asociate.
- Conduct anormal care determină comunicarea unei cavități naturale a corpului cu o altă cavitate a corpului sau cu pielea.
- Durere la nivelul gurii, dinților și/sau maxilarelor, umflături sau leziuni bucale, amorțeală sau o senzație de greutate în maxilar sau un dinte care se mișcă. Acestea ar putea fi semne sau simptome de afectare a maxilarului (osteonecroză), vezi pct. 2.
- Secreție mare de hormoni tiroidieni ce determină creșterea consumului de energie a organismului în condiții de repaus.
- Probleme cu vindecarea rănilor după operație.
- Creșterea valorilor sanguine ale unei enzime din mușchi (creatinfosfokinaza).
- Reacție exacerbată față de alergeni incluzând febra fânului, erupție trecătoare pe piele, mâncărime pe piele, urticarie, umflarea părților corpului și probleme de respirație.
- Inflamație a colonului (colită, colită ischemică).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Reacție severă a pielii și/sau a membranelor mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf).
- Sindrom de liză tumorală (SLT) – SLT constă într-un grup de complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului. Aceste complicații sunt cauzate de producția de degradare a celulelor canceroase moarte și pot include următoarele simptome: greață, scurtarea respirației, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, urină tulbură și stare de oboseală, asociate cu rezultate neobișnuite ale testelor de laborator (concentrații crescute ale potasiului, acidului uric și fosforului și concentrații scăzute ale calciului în sânge), care pot duce la modificări ale funcției renale și insuficiență renală acută.
- Distrugerii musculare neobișnuite care pot duce la probleme cu rinichii (rabdomioliză).
- Modificări neobișnuite în creier, care pot produce o colecție de simptome incluzând dureri de cap, confuzie, crize convulsive și pierdere a vederii (sindrom de leucoencefalopatie posterioară reversibilă).
- Ulcerație dureroasă la nivelul pielii (pyoderma gangrenosum).
- Inflamație a ficatului (hepatită).
- Inflamație a glandei tiroide.
- Deteriorare a celor mai mici vase de sânge, cunoscută ca microangiopatie trombotică (MAT).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Sunitinib Terapia**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați ca ambalajul este deteriorat sau prezintă semne care indică deschiderea anterioară a acestuia.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sunitinib Terapia**

#### **Sunitinib Terapia 12,5 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalentul a sunitinib 12,5 mg. Celelalte componente sunt:

- *Conținutul capsulei:* manitol, croscarmeloză sodică (E 468), povidonă (K-30) (E 1201) și stearat de magneziu (E 470b).
- *Învelișul capsulei:* dioxid de titan (E171), gelatină, oxid roșu de fer (E172).
- *Cerneală de imprimare:* shellac, propilenglicol, dioxid de titan, hidroxid de potasiu.

#### **Sunitinib Terapia 25 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalentul a sunitinib 25 mg. Celelalte componente sunt:

- *Conținutul capsulei:* manitol, croscarmeloză sodică (E 468), povidonă (K-30) (E 1201) și stearat de magneziu (E 470b).
- *Învelișul capsulei:* dioxid de titan (E171), gelatină, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).
- *Cerneală de tipărire:* shellac, propilenglicol, dioxid de titan, hidroxid de potasiu.

#### **Sunitinib Terapia 37,5 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalentul a sunitinib 37,5 mg. Celelalte componente sunt:

- *Conținutul capsulei:* manitol, croscarmeloză sodică (E 468), povidonă (K-30) (E 1201) și stearat de magneziu (E 470b).
- *Învelișul capsulei:* dioxid de titan (E171), gelatină, oxid galben de fer (E172).
- *Cerneală de tipărire:* shellac, propilenglicol, hidroxid de potasiu, oxid negru de fer.

#### **Sunitinib Terapia 50 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține sunitinib malat,



echivalentul a sunitinib 50 mg. Celelalte componente sunt:

- Conținutul capsulei: manitol, croscarmeloză sodică (E 468), povidonă (K-30) (E 1201) și stearat de magneziu (E 470b).
- Învelișul capsulei: dioxid de titan (E171), gelatină, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172).
- Cerneală de tipărire: shellac, propilenglicol, dioxid de titan, hidroxid de potasiu.

### **Cum arată Sunitinib Terapia și conținutul ambalajului**

Sunitinib Terapia 12,5 mg este furnizat sub formă de capsule de tip „self-lock”, de mărime 4, cu capac și corp opace, de culoare brun-roșcat, imprimate pe capac și pe corp cu „RM53” cu cerneală albă, conținând o pulbere de culoare galbenă până la portocalie.

Sunitinib Terapia 25 mg este furnizat sub formă de capsule de tip „self-lock”, de mărime 3, cu capac opac de culoare caramel și corp opac de culoare brun-roșcat, imprimate pe capac și pe corp cu „RM54” cu cerneală albă, conținând o pulbere de culoare galbenă până la portocalie.

Sunitinib Terapia 37,5 mg este furnizat sub formă de capsule de tip „self-lock”, de mărime 2, cu capac și corp opace, de culoare galbenă, imprimate pe capac și pe corp cu „RM55” cu cerneală neagră, conținând o pulbere de culoare galbenă până la portocalie.

Sunitinib Terapia 50 mg este furnizat sub formă de capsule de tip „self-lock”, de mărime 1, cu capac și corp opace, de culoare caramel, imprimate pe capac și pe corp cu „RM56” cu cerneală albă, conținând o pulbere de culoare galbenă până la portocalie.

Mărimi de ambalaj:

*Ambalaje blister*

28 de capsule disponibile în blistere din PVC-PCTFE/Al.

*Flacoane din PEÎD*

28 și 30 de capsule disponibile în flacoane din PEÎD, cu capac PP și inel de siguranță.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Terapia S.A.  
Strada Fabricii, Nr. 124  
400632, Cluj-Napoca  
România

#### **Fabricanții**

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

Terapia S.A.

Strada Fabricii, Nr. 124  
400632, Cluj-Napoca  
România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Olanda:	Sunitinib SUN capsules 12.5 mg
	Sunitinib SUN capsules 25 mg
	Sunitinib SUN capsules 37.5 mg
	Sunitinib SUN capsules 50 mg
Polonia:	Sunitinib Ranbaxy
România:	Sunitinib Terapia 12.5 mg capsule
	Sunitinib Terapia 25 mg capsule
	Sunitinib Terapia 37.5 mg capsule
	Sunitinib Terapia 50 mg capsule

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2021.**