

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Sunitinib Teva 12,5 mg capsule**

**Sunitinib Teva 25 mg capsule**

**Sunitinib Teva 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

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

#### 1. Ce este Sunitinib Teva și pentru ce se utilizează

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

Sunitinib Teva 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 Teva sau de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sunitinib Teva

### NU luați Sunitinib Teva

- 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 Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- **Dacă aveți tensiune arterială mare.** Sunitinib Teva poate crește tensiunea arterială. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze tensiunea arterială în timpul tratamentului cu Sunitinib Teva 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 Teva 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 Teva.
- **Dacă aveți probleme cardiace.** Sunitinib Teva poate provoca probleme ale inimii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă simțiți foarte obosit, simțiți o scurtare a respirației sau aveți picioarele și gleznelor umflate.
- **Dacă aveți modificări anormale ale ritmului cardiac.** Sunitinib Teva poate provoca anomalii ale ritmului bătăilor inimii. Medicul dumneavoastră vă poate evalua electrocardiografic pentru aceste probleme în timpul tratamentului cu Sunitinib Teva. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă simțiți amețit, aveți senzație de leșin sau bătăi de inimă anormale în timpul tratamentului cu Sunitinib Teva.
- **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 Teva aveți simptome cum ar fi durere sau presiune în piept, durere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau maxilarului, scurtare a 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 Teva 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 devine răgușită în timpul tratamentului cu Sunitinib Teva. Se recomandă verificarea funcționării glandei tiroide înaintea începerii tratamentului cu Sunitinib Teva 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 Teva: mâncărime, îngălbenire a ochilor sau a pielii, urină închisă la culoare, durere sau disconfort în partea dreaptă de sus a abdomenului. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă teste de sânge ca să vă verifice funcția hepatică înaintea și în timpul tratamentului cu Sunitinib Teva 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 Teva poate afecta modul în care se vindecă rănilor dumneavoastră. De obicei vi se va opri tratamentul cu Sunitinib Teva dacă faceți o operație. Medicul dumneavoastră va decide când să reluați tratamentul cu Sunitinib Teva.
- **Puteți fi sfătuit să faceți un control stomatologic înainte să începeți tratamentul cu Sunitinib Teva.**
  - dacă aveți sau ați avut durere la nivelul gurii, dinților și/sau maxilarelor, umflături sau leziuni la nivelul gurii, amorțeală sau o senzație de greutate în maxilar sau un dinte care se mișcă, spuneți **imediat** medicului dumneavoastră și dentistului.
  - dacă este necesar să vi se efectueze un tratament stomatologic sau o operație stomatologică, spuneți dentistului dumneavoastră că luați Sunitinib Teva, 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 „fascită 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 dispăre 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 cu formă de țintă sau circulare, adesea cu veziculă centrală. Erupția poate progresa către extinderea veziculelor sau descuamarea pielii și poate pune viața în pericol. Dacă a apărut erupție 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 pierdere a vederii.
- **Dacă aveți diabet zaharat.** La pacienții cu diabet zaharat, 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 Teva nu este recomandată persoanelor cu vârstă sub 18 ani.

### **Sunitinib Teva 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 cu prescripție medicală și chiar dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot afecta concentrațiile de Sunitinib Teva 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 afecțiuni (cum sunt tulburările alergice/de respirație sau afecțiunile pielii)
- fenitoină, carbamazepină, fenobarbital – utilizate în tratamentul epilepsiei și a altor boli neurologice
- preparate pe bază de plante medicinale conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*) – utilizate în tratamentul depresiei și al anxietății

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

În timpul tratamentului cu Sunitinib Teva 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 Teva.

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

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

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

### **Sunitinib Teva conține sodiu**

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

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

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

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

- GIST sau MRCC, doza uzuală este de 50 mg o dată pe zi, timp de 28 de zile (4 săptămâni), urmat de o perioadă de 14 zile (2 săptămâni) de pauză (fără medicament), în cicluri de 6 săptămâni.
- pNET: 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 momentul când este necesară întreruperea tratamentului cu Sunitinib Teva.

Sunitinib Teva poate fi administrat cu sau fără alimente.

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

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

### **Dacă uitați să luați Sunitinib Teva**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **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 Teva**):

**Probleme cardiace.** 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 ale inimii, care pot include insuficiență cardiacă și probleme ale mușchiului inimii (cardiomiopatie).

**Probleme ale plămânilor sau probleme respiratorii.** 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 renale.** 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 Teva: 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.

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

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

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

- Scădere a 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 nivelul gurii, leziune/inflamație/uscăciune la nivelul gurii, tulburări ale gustului, disconfort la nivelul stomacului, greață, vărsături, diaree, constipație, dureri abdominale/balonare, pierdere/scădere a poftei de mâncare.
- 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 de 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 valorii zahărului din sânge (vezi pct. 2).
- Pierdere a proteinelor prin urină, determinând uneori umflături.
- Simptome asemănătoare gripei.
- Rezultate anormale 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.
- Uscăciune a mucoasei nazale, congestie nazală.
- Lăcrimare excesivă.
- Modificări ale sensibilității pielii, senzație de mâncărime, descumare și inflamație a pielii, vezicule, acnee, modificare a culorii unghiilor, cădere a părului.
- Modificări ale sensibilității la nivelul extremităților.
- Sensibilitate anormal de crescută/scăzută, în special la atingere.
- Arsuri în capul pieptului.
- Deshidratare.
- Bufeuri.
- Modificare a culorii urinii.
- 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 anormal al bătăilor inimii.
- Lichid în jurul inimii (revărsat pericardic).
- Insuficiență hepatică.
- Dureri de stomac (abdomen) cauzate de inflamația pancreasului.
- Distrugere a tumorilor, care poate duce la găurirea intestinului (perforație).
- Inflamație a 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 la nivelul gurii, 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.
- Creștere a valorilor din sânge ale unei enzime din mușchi (creatininfosfokinaza).
- 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 la nivelul pielii și/sau 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, scurtare a respirației, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, urină tulbură și stare de

- oboseală, asociate cu rezultate anormale 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 la nivelul creierului, care pot produce mai multe 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).

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.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

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

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

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

- **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.
- A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.
- Nu utilizați acest medicament dacă observați că 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 Teva**

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

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține 12,5 mg sunitinib.

Celelalte componente sunt:

- *Conținutul capsulei:* manitol, povidonă K-25, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu



- *Capsula*: gelatină, dioxid de titan (E 171) oxid roșu de fier (E 172) și oxid galben de fier (E 172)
- *Cerneala de inscripționare*: shellac, oxid negru de fier (E 172), propilenglicol, soluție concentrată de amoniac și hidroxid de potasiu.

### **Sunitinib Teva 25 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține 25 mg sunitinib.

Celelalte componente sunt:

- *Conținutul capsulei*: manitol, povidonă K-25, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu
- *Capsula*: gelatină, dioxid de titan (E 171) oxid roșu de fier (E 172) și oxid galben de fier (E 172)
- *Cerneala de inscripționare*: shellac, oxid negru de fier (E 172), propilenglicol, soluție concentrată de amoniac și hidroxid de potasiu.

### **Sunitinib Teva 50 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține 50 mg sunitinib.

Celelalte componente sunt:

- *Conținutul capsulei*: manitol, povidonă K-25, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu
- *Capsula*: gelatină, dioxid de titan (E 171) oxid roșu de fier (E 172) și oxid galben de fier (E 172)
- *Cerneala de inscripționare*: shellac, oxid negru de fier (E 172), propilenglicol, soluție concentrată de amoniac și hidroxid de potasiu.

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

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule

Capsule având capac portocaliu opac și corp portocaliu opac, inscripționate cu cerneală neagră cu “12.5” pe capac. Fiecare capsulă de dimensiunea 4 (lungimea totală a capsulei închise este de aproximativ 14,2 mm) conține o pulbere granulată portocalie.

Sunitinib Teva 25 mg capsule

Capsule având capac portocaliu deschis opac și corp portocaliu opac, inscripționate cu cerneală neagră cu “25” pe capac. Fiecare capsulă de dimensiunea 3 (lungimea totală a capsulei închise este de aproximativ 15,8 mm) conține o pulbere granulată portocalie.

Sunitinib Teva 50 mg capsule

Capsule având capac portocaliu deschis opac și corp portocaliu deschis opac, inscripționate cu cerneală neagră cu “50” pe capac. Fiecare capsulă de dimensiunea 2 (lungimea totală a capsulei închise este de aproximativ 17,6 mm) conține o pulbere granulată portocalie.

Sunitinib Teva este disponibil în flacoane albe din PEÎD a 30 de capsule, în cutii cu blistere a 28 și 30 capsule și în cutii cu blistere doze unitare, conținând 28 x 1 și 30 x 1 de capsule.

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**

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Țările de Jos

#### **Fabricantul**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80  
Kraków, 31-546  
Polonia

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren  
Baden-Wuerttemberg, 89143  
Germania

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
Zagreb, 10000  
Croația

Actavis International Ltd  
4, Sqaq tal-Gidi off Valletta Road, Luqa LQA 6000  
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600  
Bulgaria

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

Austria	Sunitinib Teva 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib Teva 25 mg Hartkapseln Sunitinib Teva 50 mg Hartkapseln
Belgia	Sunitinib Teva 12.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Sunitinib Teva 25 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Sunitinib Teva 50 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
Bulgaria	Сунитиниб Тева 12,5 mg твърди капсули Сунитиниб Тева 25 mg твърди капсули Сунитиниб Тева 50 mg твърди капсули Сунитиниб Тева 50 mg твърди капсули
Croația	Sunitinib Pliva 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Pliva 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Pliva 50 mg tvrde kapsule
Danemarca	Sunitinib Teva
Estonia	Sunitinib Teva
Finlanda	Sunitinib ratiopharm 12,5 mg kapseli, kova Sunitinib ratiopharm 25 mg kapseli, kova Sunitinib ratiopharm 50 mg kapseli, kova
Franța	Sunitinib Teva 12.5 mg, gélule Sunitinib Teva 25 mg, gélule Sunitinib Teva 50 mg, gélule
Germania	Sunitinib-ratiopharm 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib-ratiopharm 25 mg Hartkapseln Sunitinib-ratiopharm 50 mg Hartkapseln
Grecia	Sunitinib/Teva 12,5 mg καψάκια σκληρά

	Sunitinib/Teva 25 mg καψάκια σκληρά
	Sunitinib/Teva 50 mg καψάκια σκληρά
Islanda	Sunitinib Teva 12,5 mg hart hylki
	Sunitinib Teva 25 mg hart hylki
	Sunitinib Teva 50 mg hart hylki
Italia	Sunitinib Teva 12,5 mg capsule rigide
	Sunitinib Teva 25 mg capsule rigide
	Sunitinib Teva 50 mg capsule rigide
Lituania	Sunitinib Teva 12,5 mg kietosios kapsulės
	Sunitinib teva 50 mg kietosios kapsulės
Letonia	Sunitinib Teva 12,5 mg cietās kapsulas
	Sunitinib Teva 50 mg cietās kapsulas
Luxemburg	Sunitinib Teva 12.5 mg gélule
	Sunitinib Teva 25 mg gélule
	Sunitinib Teva 50 mg gélule
Norvegia	Sunitinib Teva
Polonia	Sunitinib Teva 12,5 mg hard capsules
	Sunitinib Teva 25 mg hard capsules
	Sunitinib Teva 50 mg hard capsules
Portugalia	Sunitinib Teva
România	Sunitinib Teva 12,5 mg capsule
	Sunitinib Teva 25 mg capsule
	Sunitinib Teva 50 mg capsule
Republica Cehă	Sunitinib Teva 12,5 mg
	Sunitinib Teva 25 mg
	Sunitinib Teva 50 mg
Republica Slovacia	Sunitinib Teva 12.5 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Teva 25 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Teva 50 mg tvrdé kapsuly
Spania	Sunitinib Teva 12,5 mg cápsulas duras EFG
	Sunitinib Teva 25 mg cápsulas duras EFG
	Sunitinib Teva 50 mg cápsulas duras EFG
Suedia	Sunitinib Teva 12,5 mg hårda kapslar
	Sunitinib Teva 25 mg hårda kapslar
	Sunitinib Teva 50 mg hårda kapslar
Slovenia	Sunitinib Teva 12,5 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 25 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 50 mg trde kapsule
Ungaria	Sunitinib Teva 12.5 mg kemény kapszula
	Sunitinib Teva 25 mg kemény kapszula
	Sunitinib Teva 50 mg kemény kapszula
Țările de Jos	Sunitinib Teva 12,5 mg, harde capsules
	Sunitinib Teva 25 mg, harde capsules
	Sunitinib Teva 50 mg, harde capsules

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.**