

Prospect: Informații pentru utilizator

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule

Sunitinib Sandoz 25 mg capsule

Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule

Sunitinib Sandoz 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. Acesta le poate face rău, chiar dacă semnele de boală ale acestora sunt ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Sunitinib Sandoz și pentru ce se utilizează

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

- Tumoră stromală gastro-intestinală (GIST – gastrointestinal stromal tumour), 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 - metastatic renal cell carcinoma), o formă de cancer al rinichiului care s-a răspândit și în alte părți ale corpului.
- Tumori neuroendocrine pancreatice (pNET – pancreatic neuroendocrine tumors) (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 Sandoz sau de ce v-a fost prescris acest medicament întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sunitinib Sandoz

Nu luați Sunitinib Sandoz:

- 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 Sandoz, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- **Dacă aveți hipertensiune arterială.** Sunitinib Sandoz poate crește tensiunea arterială. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze tensiunea arterială în timpul tratamentului cu Sunitinib Sandoz și, dacă este necesar, să fiți tratat cu medicamente care scad tensiunea arterială.
- **Dacă aveți sau ați avut afecțiuni ale sângelui, probleme de sângerare sau vânătăi.** Tratamentul cu Sunitinib Sandoz poate crește riscul de sângerare sau poate modifica numărul unor anumite tipuri de celule din sânge, care pot determina apariția anemiei sau pot afecta capacitatea de coagulare a sângelui. Dacă luați warfarină sau acenocumarol, 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 Sandoz.
- **Dacă aveți probleme cardiace.** Sunitinib Sandoz poate provoca probleme cardiace. 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 Sandoz poate provoca anomalii ale ritmului bătăilor inimii. Medicul dumneavoastră vă poate evalua electrocardiografic pentru aceste probleme în timpul tratamentului cu Sunitinib Sandoz. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă simțiți amețit, aveți senzație de leșin sau bătăi de inimă anormale în timpul tratamentului cu Sunitinib Sandoz.
- **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 Sandoz 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 amețală.
- **Dacă aveți sau ați avut un anevrism** (lărgirea sau 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 Sandoz 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 Sandoz. Se recomandă verificarea funcționării glandei tiroide înaintea începerii tratamentului cu Sunitinib Sandoz și în mod regulat în timpul tratamentului. În cazul în care glanda tiroidă nu produce o cantitate suficientă de hormoni tiroidieni, vi se poate administra 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 Sandoz: mâncărime, îngălbenire a ochilor sau a pielii, urină închisă la culoare, durere sau disconfort în partea dreaptă de sus 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 Sandoz 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 Sandoz poate afecta modul în care se vindecă rănilor dumneavoastră. De obicei vi se va opri tratamentul cu Sunitinib Sandoz dacă faceți o operație. Medicul dumneavoastră va decide când să reluați tratamentul cu Sunitinib Sandoz.
- **Puteți fi sfătuit să faceți un control stomatologic înainte să începeți tratamentul cu Sunitinib Sandoz:**
 - 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 fiți supus unui tratament stomatologic sau unei operații stomatologice, spuneți dentistului dumneavoastră că luați Sunitinib Sandoz 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 scurgeri de puroi sau sânge. De obicei, această afecțiune dispare după întreruperea administrării sunitinibului. În cazul utilizării de sunitinib s-au raportat erupții severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf), care apar inițial la nivelul trunchiului, ca pete roșii sub formă de țintă sau circulare, adesea cu o veziculă centrală. Erupția poate progresa către extinderea veziculelor sau descuamarea pielii și poate pune viața în pericol. Dacă apar 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 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. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați orice semne și simptome de scădere a zahărului în sânge (epuizare, palpitații, transpirație, foame și pierderea conștienței).

Copii și adolescenți

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

Sunitinib Sandoz împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente pot influența concentrațiile de Sunitinib Sandoz 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 Sandoz împreună cu alimente și băuturi

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau 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 Sandoz.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Sunitinib Sandoz conține sodiu

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

3. Cum să luați Sunitinib Sandoz

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.
- 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 Sandoz.

Sunitinib Sandoz poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Sunitinib Sandoz 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 Sandoz

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 Sandoz**):

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 cardiace 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 Sandoz: 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.

Distrugerea 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 Sandoz 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 nivelul gurii, leziune/inflamație/uscăciune la nivelul gurii, tulburări ale gustului, jenă gastrică, 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 la nivelul palmelor și tălpilelor, 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 duce la leziuni ale țesuturilor, insuficiență de organ și deces.
- Scădere a valorii zahărului din sânge (vezi pct. 2).
- Pierdere a proteinelor prin urină, determinând uneori umflare.
- 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.
- Uscare 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 crescută/scăzută, în special la atingere.
- Arsuri în capul pieptului.
- Deshidratare.
- Bufeuri.
- Modificare a culorii urinei.
- Depresie.
- Frisoane.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de 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

- Distrugere a tumorilor care pot duce la găurirea intestinului (perforație).
- Inflamație a vezicii biliare (umflare și înroșire), în prezența sau în absența calculilor (pietrelor) biliari.
- 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 în interiorul 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 sanguine ale unei enzime din mușchi (creatininfosfokinaza).
- Reacție exacerbată față de alergenii incluzând febra fânului, erupție trecătoare pe piele, mâncărime pe piele, urticarie, umflare a părților corpului și probleme de respirație.
- Inflamație a colonului (colită, colită ischemică).

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de 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 (rabdmioliză).
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Sunitinib Sandoz

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 de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de falsificare.

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 Sandoz

- Substanța activă este sunitinib.

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule

Fiecare capsulă conține sunitinib 12,5 mg.

Sunitinib Sandoz 25 mg capsule

Fiecare capsulă conține sunitinib 25 mg.

Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule

Fiecare capsulă conține sunitinib 37,5 mg.

Sunitinib Sandoz 50 mg capsule

Fiecare capsulă conține sunitinib 50 mg.

- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: celuloză microcristalină (E460), manitol (E421), croscarmeloză sodică, povidonă (E1201), stearat de magneziu (E470b).

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule

- *Capsula:* oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171), gelatină.

- *Cerneală albă:* shellac, dioxid de titan (E171), propilenglicol (E1520).

Sunitinib Sandoz 25 mg capsule

- *Capsula:* oxid negru de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171), gelatină.

- *Cerneală albă:* shellac, dioxid de titan (E171), propilenglicol (E1520).

Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule

- *Capsula:* oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171), gelatină.

- *Cerneală albă:* shellac, oxid negru de fer (E172), propilenglicol (E1520), hidroxid de amoniu (E527).

Sunitinib Sandoz 50 mg capsule

- *Capsula:* oxid negru de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171), gelatină.

- *Cerneală albă:* shellac, dioxid de titan (E171), propilenglicol (E1520).

Cum arată Sunitinib Sandoz și conținutul ambalajului

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule

Capsule de mărimea 4 cu capac de culoare portocalie și corp de culoare portocalie, imprimate cu cerneală albă cu "12,5 mg" pe corp, conținând granule de culoare galbenă spre portocaliu.

Sunitinib Sandoz 25 mg capsule

Capsule de mărimea 3 cu capac de culoare galben-brun (caramel) și corp de culoare portocalie, imprimate cu cerneală albă cu “25 mg” pe corp, conținând granule de culoare galbenă spre portocaliu.

Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule

Capsule de mărimea 2 cu capac de culoare galbenă și corp de culoare galbenă, imprimate cu cerneală neagră cu “37,5 mg” pe corp, conținând granule de culoare galbenă spre portocaliu.

Sunitinib Sandoz 50 mg capsule

Capsule de mărimea 3 cu capac de culoare galben-brun (caramel) și corp de culoare galben-brun (caramel), imprimate cu cerneală albă cu “50 mg” pe corp, conținând granule de culoare galbenă până la portocalie.

Capsulele de Sunitinib Sandoz sunt disponibile în blistere care conțin 28, 30, 50, 56, 60, 70, 84, 90, 98, 100, 110, 120 capsule, în blistere uni-doză, perforate, cu 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 84 x 1 capsule și flacoane din plastic care conțin 30 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,
București, România

Fabricanții

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Cipru

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate,
BBG3000 Birzebbugia,
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana,
Slovenia

Acest medicament a fost autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Țările de Jos	Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsules Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsules
Austria	Sunitinib Sandoz 12,5 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 25 mg - Hartkapseln Sunitinib Sandoz 50 mg – Hartkapseln
Belgia	Sunitinib Sandoz 12,5 mg harde capsules Sunitinib Sandoz 25 mg harde capsules Sunitinib Sandoz 50 mg harde capsules
Bulgaria	Сунитиниб Сандоз 12,5 mg твърди капсули Сунитиниб Сандоз 25 mg твърди капсули

	Сунитиниб Сандоз 50 mg твърди капсули
Cipru	Sunitinib Sandoz 12.5mg hard capsules Sunitinib Sandoz 25mg hard capsules Sunitinib Sandoz 37.5mg hard capsules Sunitinib Sandoz 50mg hard capsules
Republica Cehă	Sunitinib Sandoz
Germania	Sunitinib HEXAL 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 25 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 37,5 mg Hartkapseln Sunitinib HEXAL 50 mg Hartkapseln
Danemarca	Sunitinib Sandoz
Estonia	Sunitinib Sandoz
Grecia	Sunitinib/Sandoz
Finlanda	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kovat kapselit Sunitinib Sandoz 25 mg kovat kapselit Sunitinib Sandoz 37,5 mg kovat kapselit Sunitinib Sandoz 50 mg kovat kapselit
Franța	SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg, gélule SUNITINIB SANDOZ 25 mg, gélule SUNITINIB SANDOZ 50 mg, gélule
Croația	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsule
Ungaria	Szunitinib Sandoz 12,5 mg kemény kapszula Szunitinib Sandoz 25 mg kemény kapszula Szunitinib Sandoz 50 mg kemény kapszula
Irlanda	Sunitinib Rowex 12.5 mg Hard capsules Sunitinib Rowex 25 mg Hard capsules Sunitinib Rowex 50 mg Hard capsules
Lituania	Sunitinib Sandoz 12,5 mg kietosios kapsulės Sunitinib Sandoz 25 mg kietosios kapsulės Sunitinib Sandoz 37,5 mg kietosios kapsulės Sunitinib Sandoz 50 mg kietosios kapsulės
Letonia	Sunitinib Sandoz 12,5 mg cietās kapsulas Sunitinib Sandoz 25 mg cietās kapsulas Sunitinib Sandoz 37,5 mg cietās kapsulas Sunitinib Sandoz 50 mg cietās kapsulas
Malta	Sunitinib Sandoz 12,5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 37,5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules
Norvegia	Sunitinib Sandoz
Polonia	Sunitinib Sandoz
Portugalia	Sunitinib Sandoz
România	Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule Sunitinib Sandoz 25 mg capsule Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule Sunitinib Sandoz 50 mg capsule

Suedia	Sunitinib Sandoz 12,5 mg hårda kapslar Sunitinib Sandoz 25 mg hårda kapslar Sunitinib Sandoz 37,5 mg hårda kapslar Sunitinib Sandoz 50 mg hårda kapslar
Slovenia	Sunitinib Sandoz 12,5 mg trde kapsule Sunitinib Sandoz 25 mg trde kapsule Sunitinib Sandoz 37,5 mg trde kapsule Sunitinib Sandoz 50 mg trde kapsule
Slovacia	Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrdé kapsuly Sunitinib Sandoz 25 mg tvrdé kapsuly Sunitinib Sandoz 50 mg tvrdé kapsuly
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Sunitinib Sandoz 12.5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 25 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 37.5 mg Hard Capsules Sunitinib Sandoz 50 mg Hard Capsules

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.