

Prospect: Informații pentru utilizator**Sorafenib Zentiva 200 mg comprimate filmate**
sorafenib

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

1. Ce este Sorafenib Zentiva și pentru ce se utilizează

Sorafenib Zentiva este indicat în tratamentul cancerului de ficat (*carcinom hepatocelular*). Sorafenib Zentiva este, de asemenea, indicat pentru tratamentul cancerului renal avansat (*carcinom cu celule renale în stadiu avansat*) care nu a răspuns la terapia standard sau în cazul în care terapia standard nu este considerată adecvată.

Sorafenib Zentiva este un *inhibitor kinazic cu țintă multiplă*. Medicamentul acționează prin încetinirea creșterii celulelor tumorale și prin suprimarea aportului sangvin care hrănește celulele tumorale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sorafenib Zentiva**Nu luați Sorafenib Zentiva**

- **Dacă sunteți alergic** la sorafenib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sorafenib Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Sorafenib Zentiva

- **Dacă aveți reacții ale pielii.** Sorafenib Zentiva poate cauza erupții trecătoare pe piele și alte reacții ale pielii, în special la nivelul membrelor (mâinilor și picioarelor). În general, acestea pot fi tratate de medicul dumneavoastră. Dacă nu, medicul poate decide întreruperea sau încetarea terapiei.
- **Dacă aveți tensiune arterială mare.** Sorafenib Zentiva poate crește tensiunea arterială,

de aceea medicul vă va monitoriza tensiunea arterială și, dacă este cazul, vă va prescrie un medicament pentru tratarea tensiunii arteriale mari.

- **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 diabet zaharat.** Nivelurile glucozei din sânge la pacienții cu diabet zaharat trebuie verificate în mod regulat, pentru a evalua dacă doza de medicamente antidiabetice trebuie ajustată pentru a minimiza riscul scăderii zahărului din sânge.
- **Dacă aveți hemoragii sau dacă sunteți sub tratament cu warfarină sau fenprocumonă.** Tratatamentul cu Sorafenib Zentiva poate crește riscul hemoragic. Dacă luați warfarină sau fenprocumonă, medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, se poate considera că există un risc hemoragic crescut .
- **Dacă aveți dureri toracice sau probleme cu inima.** Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea sau încetarea tratamentului.
- **Dacă aveți o boală de inimă,** precum înregistrare electrică anormală a ritmului inimii, denumită „prelungirea intervalului QT”.
- **Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală sau vi s-a efectuat una recent.** Sorafenib Zentiva poate afecta procesul de cicatrizare. Dacă vi se va efectua o intervenție chirurgicală, în majoritatea cazurilor medicul va decide întreruperea tratamentului cu Sorafenib Zentiva. Medicul dumneavoastră va decide când veți relua tratamentul cu Sorafenib Zentiva .
- **Dacă luați irinotecan sau docetaxel,** care sunt tot medicamente împotriva cancerului. Sorafenib Zentiva poate amplifica efectele și în special reacțiile adverse, asociate acestor medicamente.
- **Dacă luați Neomicină sau alte antibiotice.** Efectul Sorafenib Zentiva poate să scadă.
- **Dacă aveți insuficiență hepatică severă.** Este posibil să aveți reacții adverse mai severe datorate medicamentului.
- **Dacă aveți funcție renală alterată.** Medicul dumneavoastră vă va urmări echilibrul hidro-electrolitic.
- **Fertilitatea.** Sorafenib Zentiva poate cauza o scădere a fertilității, atât la femei, cât și la bărbați. Dacă vă îngrijorează aceste efecte, adresați-vă medicului.
- **Perforații ale peretelui intestinal** (*perforații gastro-intestinale*) pot să apară în timpul tratamentului (vezi pct. 4: Reacții adverse posibile). În acest caz medicul dumneavoastră va decide întreruperea tratamentului.

În oricare dintre cazurile enumerate mai sus, adresați-vă medicului. Este posibil ca acestea să necesite tratament sau ca medicul să decidă modificarea dozei sau încetarea tratamentului cu Sorafenib Zentiva (vezi și pct. 4: Reacții adverse posibile).

Copii și adolescenți

Sorafenib Zentiva nu a fost încă studiat la copii și adolescenți.

Sorafenib Zentiva împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot influența acțiunea Sorafenib Zentiva sau pot fi influențate de Sorafenib Zentiva. Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre următoarele substanțe sau orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală:

- Rifampicină, neomicină sau alte medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor (**antibiotice**).
- Sunătoare, un tratament naturist pentru **depresie**.
- Fenitoină, carbamazepină sau fenobarbital, tratamente pentru **epilepsie** sau pentru alte afecțiuni.
- Dexametazonă, un **corticosteroid** utilizat pentru diverse afecțiuni.
- Warfarină sau fenprocumon, anticoagulante utilizate pentru **prevenirea formării cheagurilor de sânge**.
- Doxorubicină, capecitabină, docetaxel, paclitaxel și irinotecan, care sunt **tratamente anticanceroase**.
- Digoxină, utilizată în tratamentul **insuficienței cardiace** ușoare spre moderate.

Sarcina și alăptarea

Evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Sorafenib Zentiva. Dacă puteți rămâne gravidă, utilizați mijloace adecvate de contracepție în timpul tratamentului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Sorafenib Zentiva, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră, care va decide dacă veți continua tratamentul.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Sorafenib Zentiva, deoarece acest medicament poate influența negativ creșterea și dezvoltarea sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a demonstrat că Sorafenib Zentiva ar afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Sorafenib Zentiva conține sodiu

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

3. Cum să luați Sorafenib Zentiva

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.

Doza recomandată de Sorafenib Zentiva la adulți este de 2 comprimate x 200 mg, de 2 ori pe zi. Aceasta echivalează cu o doză zilnică de 800 mg sau patru comprimate pe zi.

Înghițiți comprimatele de Sorafenib Zentiva cu un pahar de apă, fie pe stomacul gol, fie cu alimente cu un conținut scăzut sau moderat de grăsimi. Nu luați acest medicament cu alimente bogate în grăsimi, deoarece aceasta poate face ca Sorafenib Zentiva să aibă eficacitate scăzută. Dacă intenționați să consumați alimente bogate în grăsimi, luați comprimatele cu cel puțin 1 oră înainte sau la 2 ore după masă.

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

Este important să luați acest medicament aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, pentru a exista o concentrație stabilă de medicament în sânge.

În general, veți lua acest medicament atâta timp cât veți obține beneficii clinice și nu veți avea reacții adverse inacceptabile.

Dacă luați mai mult Sorafenib Zentiva decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat (sau dacă altcineva a luat) o doză mai mare decât cea prescrisă. Dacă ați luat prea mult Sorafenib Zentiva, reacțiile adverse vor fi mult mai probabile sau mai severe, în special diareea și reacțiile pielii. Medicul dumneavoastră vă poate spune să nu mai luați acest medicament.

Dacă uitați să luați Sorafenib Zentiva

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată și continuați schema de tratament în mod normal. 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. Acest medicament poate influența și rezultatele unor analize de sânge.

Foarte frecvente:

pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Diaree
- Senzație de rău (*greață*)
- Senzație de slăbiciune sau de oboseală (*fatigabilitate*)
- Dureri (inclusiv dureri la nivelul cavității bucale, dureri abdominale, durere de cap, dureri osoase, dureri la nivelul tumorii)
- Căderea părului (*alopecie*)
- Roșeață sau durere la nivelul palmelor și tălpilor (*reacție cutanată mână-picior*)
- Mâncărime sau erupție cutanată
- Vomă (vărsături)
- Sângerări (hemoragie inclusiv la nivelul creierului, tubului digestiv, tractului respirator, hemoragie)
- Tensiune arterială mare sau creșteri ale tensiunii arteriale (*hipertensiune arterială*)
- Infecții
- Scăderea poftei de mâncare (*anorexie*)
- Constipație
- Dureri articulare (*artralgie*)
- Febră
- Scădere în greutate
- Uscăciune a pielii

Frecvente:

pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Boală asemănătoare gripei
- Indigestie (*dispepsie*)
- Dificultate la înghițire (*disfagie*)
- Inflamații ale mucoasei bucale sau gură uscată, dureri la nivelul limbii (*stomatită și inflamație a mucoaselor*)
- Valori scăzute ale calciului în sânge (*hipocalcemie*)
- Valori scăzute ale potasiului în sânge (*hipokaliemie*)
- Valori scăzute ale glucozei în sânge (*hipoglicemie*)
- Dureri musculare (*mialgie*)
- Senzații anormale la degetele mâinilor și picioarelor, inclusiv furnicături sau amorțeală (*neuropatie senzitivă periferică*)
- Depresie
- Dificultăți de erecție (*impotență*)
- Modificări ale vocii (*disfonie*)
- Acnee
- Piele inflamată, uscată sau care se desprinde prin exfoliere (*dermatită, descuamarea pielii*)
- Insuficiență cardiacă
- Atac de cord (*infarct miocardic*) sau dureri în piept
- Tinitus (țiuț în urechi)
- Insuficiență renală
- Valori anormal de crescute ale proteinelor în urină (*proteinurie*)
- Stare generală de slăbiciune sau pierderea puterii (*astenie*)
- Scăderea numărului de globule albe din sânge (*leucopenie și neutropenie*)
- Scăderea numărului de globule roșii din sânge (*anemie*)
- Număr scăzut de plachete în sânge (*trombocitopenie*)
- Inflamație a foliculilor de păr (*foliculită*)
- Funcție tiroidiană scăzută (*hipotiroidism*)
- Valori scăzute ale sodiului în sânge (*hiponatremie*)
- Perturbarea simțului gustului (*disgeuzie*)
- Înrôșire la nivelul feței și adesea la nivelul altor zone ale pielii (*înroșirea tegumentelor*)
- Secreții în exces la nivelul nasului (*rinoree*)
- Arsuri în capul pieptului (*boala de reflux gastro-esofagian*)
- Cancer al pielii (*keratoacantom/cancer de piele cu celule scuamoase*)
- Îngroșarea stratului exterior al pielii (*hiperkeratoză*)
- Contractarea bruscă, involuntară, a unui mușchi (*spasme musculare*)

Mai puțin frecvente:

pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Inflamația mucoasei stomacului (*gastrită*)
- Dureri de burtă (*abdominale*) cauzate de pancreatită, inflamație a veziculei biliare și/sau a căilor biliare
- Colorația galbenă a pielii sau a albului ochilor (*icter*) cauzată de concentrația ridicată a pigmentilor biliari în sânge (*hiperbilirubinemie*)
- Reacții asemănătoare alergiilor (inclusiv reacții pe piele și urticarie)
- Deshidratare
- Creșterea sânilor (*ginecomastie*)
- Dificultăți în respirație (*boală pulmonară*)
- Eczemă
- Funcție tiroidiană crescută (*hipertiroidism*)
- Erupții multiple pe piele (*eritem polimorf*)
- Tensiune arterială anormal de ridicată
- Perforații la nivelul peretelui intestinal (*perforații gastro-intestinale*)
- Inflamație reversibilă în partea posterioară a creierului, care poate fi asociată cu dureri de cap, alterarea stării de conștiență, convulsii și simptome vizuale, inclusiv pierderea acuității vizuale (*leucoencefalopatie posterioară reversibilă*)
- O reacție alergică bruscă, severă (*reacție anafilactică*)

Rare:

pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Reacție alergică cu umflare a pielii (de exemplu față, limbă) care poate provoca dificultate în respirație sau înghițire (*angioedem*)
- Ritm anormal al inimii (*prelungire QT*)
- Inflamare a ficatului care poate determina greață, vărsături, dureri abdominale și icter (*hepatită indusă medicamentos*).
- O erupție trecătoare pe piele asemănătoare cu arsurile solare care poate surveni pe pielea expusă anterior la radioterapie și care poate fi severă (*dermatită cauzată de iradiere*)
- Reacții adverse grave ale pielii și / sau mucoaselor care pot include vezicule dureroase și febră, inclusiv exfolierea extensivă a pielii (*sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică*)
- Distrugerea anormală a mușchilor care poate duce la probleme renale (*rabdomioliză*)
- deteriorare la nivelul rinichiului, care determină eliminarea unor cantități mari de proteine (*sindrom nefrotic*)
- Inflamarea vaselor de sânge la nivelul pielii care poate duce la înroșirea acesteia (*vasculită leucocitoclastică*)

Cu frecvență necunoscută:

frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Afectarea funcției creierului care poate fi asociată cu, de exemplu somnolență, modificări de comportament, sau confuzie (*encefalopatie*)
- 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 nementionate 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.

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

5. Cum se păstrează Sorafenib Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

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 Sorafenib Zentiva

- Substanța activă este sorafenib. Fiecare comprimat filmat conține 200 mg sorafenib (sub formă de tosilat).
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: hipromeloză 2910 (E464), croscarmeloză sodică (E468), celuloză microcristalină (E460), stearat de magneziu (E470b), laurilsulfat de sodiu (E514)
Filmul comprimatului: hipromeloză 2910 (E464), dioxid de titan (E 171), macrogol (E1521), oxid roșu de fer (E172).

Cum arată Sorafenib Zentiva și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Sorafenib Zentiva 200 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare roșie-brună, marcate cu „200” pe o parte și plate pe cealaltă parte cu un diametru de 12,0 mm ± 5%.

Acestea sunt ambalate în cutii cu 112 comprimate filmate, în blistere unidoză perforate, din Al-PVC/PE/PVdC sau în cutii cu 112 comprimate filmate în blistere din Al-PVC/PE/PVdC.

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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37, Praga 10
Republica Cehă

Fabricantul

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Cipru

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale

Olanda	Sorafenib Zentiva 200 mg, filmomhuldetabletten
Estonia	Sorafenib Zentiva
Franța	SORAFENIB ZENTIVA 200 mg, comprimé pelliculé
Italia	Sorafenib Zentiva
Letonia	Sorafenib Zentiva 200 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Sorafenib Zentiva 200 mg plėvele dengtos tabletės
Bulgaria	Сорafenиб Зентива 200 mg филмирани таблетки
Polonia	Sorafenib Zentiva
Slovacia	Sorafenib Zentiva
România	Sorafenib Zentiva 200 mg comprimate filmate
Republica Cehă	Sorafenib Zentiva
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Sorafenib Zentiva 200 mg film-coated tablets

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2021.