

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg capsule**  
**Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule**  
**Sunitinib Alkaloid-INT 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Sunitinib Alkaloid-INT și pentru ce se utilizează**

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

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sunitinib Alkaloid-INT

### Nu luați Sunitinib Alkaloid-INT:

- 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 Alkaloid-INT, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- **Dacă aveți hipertensiune arterială.** Sunitinib Alkaloid-INT poate crește tensiunea arterială. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze tensiunea arterială în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT.
- **Dacă aveți probleme cardiace.** Sunitinib Alkaloid-INT 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 bătailor inimii.** Sunitinib Alkaloid-INT poate provoca anomalii ale ritmului bătailor inimii. Medicul dumneavoastră vă poate evalua electrocardiografic pentru aceste probleme în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT. Spuneți medicului dumneavoastră dacă vă simțiți amețit, aveți senzație de leșin sau bătaii anormale ale inimii în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT.
- **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 Alkaloid-INT 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** (mărirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură a peretelui 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 Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT. Se recomandă verificarea funcționării glandei tiroide

înaintea începerii tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT: 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 înainte și în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT poate afecta modul în care se vindecă rănilor dumneavoastră. De obicei vi se va opri tratamentul cu Sunitinib Alkaloid-INT dacă faceți o operație. Medicul dumneavoastră va decide când să reluați tratamentul cu Sunitinib Alkaloid-INT.
- **Puteți fi sfătuit să faceți un control stomatologic înainte să începeți tratamentul cu Sunitinib Alkaloid-INT.**

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 Alkaloid-INT, 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 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 scurgere de puroi sau sânge. De obicei, această afecțiune dispare după întreruperea tratamentului cu 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 sub formă de 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 conștiinței).

### **Copii și adolescenți**

Utilizarea Sunitinib Alkaloid-INT nu este recomandată persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

### **Sunitinib Alkaloid-INT 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 modifica concentrațiile de Sunitinib Alkaloid-INT 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 pe bază de plante medicinale conținând sunătoare (*Hypericum perforatum*) – utilizate în tratamentul depresiei și al anxietății

### **Sunitinib Alkaloid-INT împreună cu alimente și băuturi**

În timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT.

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

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

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

### **Sunitinib Alkaloid-INT conține sodiu**

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

## **3. Cum să luați Sunitinib Alkaloid-INT**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. 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 sunteți tratat pentru:

- 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 Alkaloid-INT.

Sunitinib Alkaloid-INT poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Dacă luați mai mult Sunitinib Alkaloid-INT 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 Alkaloid-INT**

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 Alkaloid-INT**):

**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 Alkaloid-INT: 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 Alkaloid-INT 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, 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 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 duce la vătămarea țesutului, 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 incapacitate 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, modificări ale 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 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 bătăi anormale ale 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), 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 la nivelul gurii, amorteală 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 care determină creșterea consumului de energie al 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 alergeni, incluzând febra fânului, erupție trecătoare pe piele, mâncărime pe piele, urticarie, umflare a părților corpului și probleme la respirație.
- Inflamație a colonului (colită, colita ischemică).

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Reacție severă a pielii și/sau a 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 valori anormale ale rezultatelor 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 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)

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

- O mărire sau o „umflătură” la nivelul aortei sau o ruptură în peretele aortic (anevrism aortic și disecție aortică).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile 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:

Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 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 Alkaloid-INT**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra în ambalajul original.

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 Alkaloid-INT**

##### **Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu 12,5 mg de sunitinib.

Celelalte componente sunt:

- *Capsulă:* povidonă, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (vezi pct.2 Sunitinib Alkaloid-INT conține sodiu), stearat de magneziu;
- *Invelișul capsule:* gelatină, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172);
- *Cerneală de inscripționare:* shellac, dioxid de titan (E171), propilenglicol.



### **Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu 25 mg de Sunitinib.

Celelalte componente sunt:

- *Capsulă*: povidonă, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (vezi pct.2 Sunitinib Alkaloid-INT conține sodiu), stearat de magneziu;
- *Invelișul capsule*: gelatină, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172);
- *Cerneală de inscripționare*: shellac, dioxid de titan (E171), propilenglicol.

### **Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu 50 mg de sunitinib

Celelalte componente sunt:

- *Capsulă*: povidonă, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (vezi pct.2 Sunitinib Alkaloid-INT conține sodiu), stearat de magneziu;
- *Invelișul capsule*: gelatină, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172);
- *Cerneală de inscripționare*: shellac, dioxid de titan (E171), propilenglicol.

### **Cum arată Sunitinib Alkaloid-INT și conținutul ambalajului**

#### Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg capsule

Capsule gelatinoase cu capac și corp de culoare portocalie, imprimate cu cerneală albă cu “SNB” și “12,5 mg” pe corp. Capsula este umplută cu pulbere portocalie. Dimensiunea capsule este de 4 (lungime de aproximativ 14 mm).

#### Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule

Capsule gelatinoase cu capac maroniu deschis și corp de culoare portocalie, imprimate cu cerneală albă cu “SNB” și “25 mg” pe corp. Capsula este umplută cu pulbere portocalie. Dimensiunea capsule este de 3 (lungime de aproximativ 16 mm).

#### Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule

Capsule gelatinoase cu capac maroniu deschis și corp de culoare maroniu deschis, imprimate cu cerneală neagră cu “SNB” și “50 mg” pe corp. Capsula este umplută cu pulbere portocalie. Dimensiunea capsule este de 1EL (corp alungit, lungime de aproximativ 20 mm).

Este disponibil în blistere care conțin 28 de capsule și în blistere cu doză unitară care conțin 28 x 1 capsule.

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

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

Alkaloid – INT d.o.o.  
Šlandrova Ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče, Osrednjeslovenska  
Slovenia

### **Fabricantul**

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova Ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče, Osrednjeslovenska  
Slovenia

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

<b>Croația</b>	Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Alkaloid -INT 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg tvrde kapsule
<b>Bulgaria</b>	Сунитиниб Алкалоид-ИНТ 12. 5 mg твърди капсули Сунитиниб Алкалоид-ИНТ 25 mg твърди капсули Сунитиниб Алкалоид-ИНТ 50 mg твърди капсули
<b>Romania</b>	Sunitinib Alkaloid-INT 12.5 mg capsule Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule
<b>Slovenia</b>	Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg trde kapsule Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg trde kapsule Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg trde capsule

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.**