Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule rigide
Sunitinib Teva 25 mg capsule rigide
Sunitinib Teva 37,5 mg capsule rigide
Sunitinib Teva 50 mg capsule rigide
sunitinib

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio,si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sunitinib Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sunitinib Teva
3. Come prendere Sunitinib Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sunitinib Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sunitinib Teva e a cosa serve

Sunitinib Teva contiene il principio attivo sunitinib, che è un inibitore delle protein chinasi. È utilizzato per trattare il cancro mediante la prevenzione dell'attività di un gruppo specifico di proteine che notoriamente sono coinvolte nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

Sunitinib Teva è usato per trattare adulti con le seguenti tipologie di cancro:

- Tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST), un tipo di tumore dello stomaco e dell'intestino, nei casi in cui l'imatinib (un altro medicinale antitumorale) non ha più effetto o non può più essere assunto.
- Carcinoma renale metastatico (MRCC), un tipo di tumore del rene diffusosi in altre parti del corpo.
- Tumori neuroendocrini pancreatici (pNET) (tumori delle cellule del pancreas che producono ormoni) con progressione di malattia o non operabili.

Se ha dubbi sul meccanismo d'azione di Sunitinib Teva o sul perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sunitinib Teva

Non prenda Sunitinib Teva:
- Se è allergico al sunitinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Sunitinib Teva (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere Sunitinib Teva:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Se ha la pressione sanguigna alta.** Sunitinib Teva può provocare l'aumento della pressione sanguigna. Il medico potrebbe controllare la pressione sanguigna durante il trattamento con Sunitinib Teva e lei, se necessario, dovrà assumere dei medicinali per abbassare la pressione sanguigna.

- **Se ha o ha avuto malattie del sangue, problemi di sanguinamento o lividi.** Il trattamento con Sunitinib Teva può comportare un aumentato rischio di sanguinamento, modifiche nel numero di alcune cellule nel sangue la cui carenza determina anemia o influenza la capacità del sangue di coagulare. Il rischio di sanguinamento potrebbe essere maggiore se sta assumendo warfarin o acenocumarolo, medicinali che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli sanguigni. Informi il medico se si verificano sanguinamenti mentre sta assumendo Sunitinib Teva.

- **Se ha problemi cardiaci.** Sunitinib Teva può provocare problemi al cuore. Informi il medico se si sente molto stanco, soffre di respiro corto o ha piedi e caviglie gonfie.

- **Se manifesta variazioni anomale del ritmo cardiaco.** Sunitinib Teva può provocare alterazioni del ritmo cardiaco. Durante il trattamento con Sunitinib Teva il medico potrebbe sottoporla ad un elettrocardiogramma per valutare l'entità di tali modifiche. Informi il medico se, durante il trattamento con Sunitinib Teva , le gira la testa, sente di svenire o ha battiti cardiaci anomali.

- **Se ha avuto recentemente problemi dovuti alla formazione di coaguli nelle vene e/o nelle arterie (tipi di vasi sanguigni), inclusi ictus, attacco cardiaco, embolia o trombosi.** Contatti **immediatamente** il medico se durante il trattamento con Sunitinib Teva manifesta sintomi come costrizione o dolore al torace, dolore alle braccia, alla schiena, al collo o alla mandibola/mascella, respiro corto, insensibilità o debolezza di un lato del corpo, problemi a parlare, mal di testa o vertigini.

- **Se ha o ha avuto un danno dei vasi sanguigni più piccoli denominato microangiopatia trombotica (MAT).** Informi il medico se nota la comparsa di febbre, affaticamento, stanchezza, lividi, sanguinamenti, gonfiore, confusione mentale, perdita della vista e convulsioni.

- **Se ha problemi alla tiroide.** Sunitinib Teva può provocare problemi alla tiroide. Informi il medico se mentre sta assumendo Sunitinib Teva si stanca più facilmente, generalmente sente più freddo delle altre persone o la sua voce si abbassa. La funzionalità della tiroide deve essere controllata prima di assumere Sunitinib Teva e con regolarità mentre sta assumendo il medicinale. Se la tiroide non produce abbastanza ormone tiroideo, potrebbe essere necessario assumere un ormone tiroideo sostitutivo.

- **Se ha o ha avuto problemi al pancreas o alla cistifellea.** Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi: dolore allo stomaco (parte superiore dell'addome), nausea, vomito e febbre. Essi potrebbero essere causati da un'infiammazione del pancreas o della cistifellea.

- **Se ha o ha avuto problemi al fegato.** Informi il medico se durante il trattamento con Sunitinib Teva manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi di problemi al fegato: prurito, ingiallimento della pelle o degli occhi, urine scure e dolore o disturbi nell'area superiore destra dello stomaco. Il medico deve effettuare esami del sangue per verificare la funzionalità del fegato prima e durante il trattamento con Sunitinib Teva, e come opportuno dal punto di vista clinico.

- **Se ha o ha avuto problemi ai reni.** Il medico monitorerà la funzionalità dei reni.

- **Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico o se ha recentemente subito un'operazione.** Sunitinib Teva può influenzare la modalità con cui le ferite cicatrizzano. In genere se sta per subire un'operazione dovrà interrompere il trattamento con Sunitinib Teva. Il medico deciderà quando iniziare di nuovo il trattamento con Sunitinib Teva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **È consigliabile fare un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con Sunitinib Teva**

    - se ha o ha avuto dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o ferite nella bocca, insensibilità o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella, o perdita di denti, informi **immediatamente** il medico e il dentista.
    - se deve sottoporsi ad un trattamento ai denti di tipo invasivo o ad un intervento chirurgico odontoiatrico, informi il medico che è in trattamento con Sunitinib Teva , in particolare se sta assumendo anche bifosfonati per via endovenosa o li ha assunti in precedenza. I bifosfonati sono medicinali utilizzati per prevenire complicazioni alle ossa che potrebbero essere stati prescritti per un altro problema clinico.

- **Se ha o ha avuto patologie della cute e del tessuto sottocutaneo.** Durante il trattamento con questo medicinale possono verificarsi "pioderma gangrenoso" (ulcerazione dolorosa della cute) o la "fascite necrotizzante" (un'infezione della cute/tessuto molle che si diffonde rapidamente e che può essere fatale). Tale evento è generalmente reversibile dopo interruzione del trattamento con sunitinib. Con l'uso di sunitinib sono state segnalate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme), che compaiono inizialmente sul tronco come macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari, spesso con vesciche al centro. La reazione può progredire fino alla diffusione estesa delle vesciche o allo sfaldamento della pelle, e può essere letale. Se sviluppa un rash cutaneo o uno di questi sintomi della pelle, consulti **immediatamente** un medico.

- **Se ha o ha avuto convulsioni.** Avverta il medico il prima possibile se ha un'elevata pressione sanguigna, mal di testa, perdita della vista.

- **Se ha il diabete**. Il livello di zucchero nel sangue deve essere controllato regolarmente nei pazienti diabetici per verificare se il dosaggio dei medicinali per il diabete deve essere modificato, allo scopo di ridurre al minimo il rischio di zuccheri bassi nel sangue.

Bambini e adolescenti

Sunitinib Teva non è indicato per i pazienti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Sunitinib Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli acquistati senza prescrizione medica e quelli senza obbligo di prescrizione.

Alcuni medicinali possono modificare i livelli di Sunitinib Teva nell'organismo. Deve informare il medico se sta assumendo medicinali che contengono i seguenti principi attivi:
- ketoconazolo, itraconazolo – utilizzati per il trattamento delle infezioni fungine
- eritromicina, claritromicina, rifampicina – utilizzati per il trattamento delle infezioni
- ritonavir – utilizzato per il trattamento dell'AIDS
- desametasone – un corticosteroide utilizzato per diverse condizioni (come disturbi allergici/respiratori o malattie della cute)
- fenitoina, carbamazepina, fenobarbital – utilizzati per trattare l'epilessia ed altre condizioni neurologiche
- preparati a base di piante medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni (Hypericum perforatum) – utilizzati per il trattamento della depressione e dell'ansia

Sunitinib Teva con cibi e bevande

L'assunzione di succo di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con Sunitinib Teva.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è possibile che si verifichi una gravidanza, durante il trattamento con Sunitinib Teva deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile.

Se sta allattando con latte materno, informi il medico. Non deve allattare durante il trattamento con Sunitinib Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In caso di capogiri o di stanchezza insolita, faccia particolare attenzione quando guida o utilizza macchinari.

3. Come prendere Sunitinib Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico le prescriverà la dose adatta per lei, in base al tipo di cancro che deve essere trattato. Se è in cura per il GIST o il MRCC, la dose abituale è 50 mg una volta al giorno da assumere per 28 giorni (4 settimane), seguiti da 14 giorni (2 settimane) di riposo (senza farmaco), in cicli di 6 settimane. Se è in cura per il pNET la dose abituale è 37,5 mg una volta al giorno, senza un periodo di riposo.

Il medico stabilirà la dose necessaria per lei e quando interrompere il trattamento con Sunitinib Teva.

Sunitinib Teva può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più Sunitinib Teva di quanto deve

Se accidentalmente ha preso troppe capsule, parli **subito** con il medico. Potrebbe essere necessario l'intervento del medico.

Se dimentica di prendere Sunitinib Teva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti **immediatamente** il medico se manifesta uno di questi effetti indesiderati gravi (vedere anche **Cosa deve sapere prima di prendere Sunitinib Teva**):

Deve interrompere l'assunzione di Sunitinib Teva se manifesta gonfiore del viso, della lingua o della faringe, orticaria, difficoltà a deglutire o respirare,

Problemi cardiaci. Informi il medico se si sente molto stanco, soffre di respiro corto o ha piedi e caviglie gonfie. Questi potrebbero essere i sintomi di problemi cardiaci quali insufficienza cardiaca e problemi al muscolo cardiaco (cardiomiopatia).

Problemi polmonari o di respirazione. Informi il medico se manifesta tosse, dolore al torace, improvvisa insorgenza di respiro corto o colpi di tosse con emissione di sangue. Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione nota come embolia polmonare che si verifica quando i coaguli di sangue raggiungono i polmoni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Problemi ai reni. Informi il medico se riscontra un'alterata frequenza ad urinare o assenza di emissione di urine, che potrebbero essere i sintomi di un'insufficienza renale.

Sanguinamento. Informi **immediatamente** il medico se durante il trattamento con Sunitinib Teva si verificasse uno dei seguenti sintomi o un grave problema di sanguinamento: stomaco (addome) gonfio, dolente; vomito con sangue; feci scure, appiccicose, urine con presenza di sangue, mal di testa o alterazione dello stato mentale, colpi di tosse con emissione di sangue o di espettorato con sangue, proveniente dai polmoni o dalle vie respiratorie.

Distruzione del tumore che causa perforazione dell'intestino. Informi il medico se ha un forte dolore intestinale, febbre, nausea, vomito, sangue nelle feci o modifiche nelle abitudini intestinali.

Altri effetti indesiderati che potrebbero verificarsi con Sunitinib Teva sono:

Molto comuni: può interessare più di 1 persona su 10
- Riduzione del numero di piastrine, globuli rossi e/o globuli bianchi (es. neutrofili).
- Respiro corto.
- Pressione del sangue alta.
- Stanchezza eccessiva, perdita delle forze.
- Gonfiore causato dalla presenza di liquidi sotto la cute e intorno agli occhi, eritema allergico profondo.
- Dolore/irritazione alla bocca, indolenzimento/infiammazione/secchezza della bocca, alterazioni del gusto, disturbi di stomaco, nausea, vomito, diarrea, stipsi, dolore/gonfiore addominale, perdita/riduzione dell'appetito.
- Ridotta attività della ghiandola tiroidea (ipotiroidismo).
- Capogiri.
- Mal di testa.
- Sanguinamento dal naso.
- Dolore alla schiena, dolore alle articolazioni.
- Dolore alle braccia e alle gambe.
- Ingiallimento della pelle/alterazione del colore della pelle, eccessiva pigmentazione della pelle, alterazione del colore dei capelli, rash sul palmo delle mani e sulle piante dei piedi, eruzione cutanea, secchezza della pelle.
- Tosse.
- Febbre.
- Difficoltà ad addormentarsi.

Comuni: può interessare fino a 1 persona su 10
- Formazione di coaguli nei vasi sanguigni.
- Apporto insufficiente di sangue al muscolo cardiaco, a causa di ostruzione o costrizione delle arterie coronarie.
- Dolore al torace.
- Ridotta quantità di sangue pompata dal cuore.
- Ritenzione di liquidi anche attorno ai polmoni.
- Infezioni.
- Livello ridotto di zuccheri nel sangue. Se accusa segni e sintomi di riduzione del livello di zuccheri nel sangue: avverta il medico il prima possibile se avverte affaticamento, palpitazioni, sudorazione, fame e perdita di coscienza.
- Perdita di proteine nelle urine, che talvolta porta a gonfiore.
- Sindrome influenzale.
- Test ematici anomali, inclusi i livelli degli enzimi epatici e pancreatici.
- Livelli alti di acido urico nel sangue.
- Emorroidi, dolore del retto, sanguinamento gengivale, difficoltà della deglutizione o incapacità a deglutire.
- Bruciore o sensazione dolorosa alla lingua, infiammazione del rivestimento del tubo digerente, eccesso di gas nello stomaco o nell'intestino.
- Perdita di peso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolore muscoloscheletrico (dolore ai muscoli ed alle ossa), debolezza muscolare, affaticamento muscolare, dolore muscolare, spasmi muscolari.
- Secchezza nasale, congestione nasale.
- Lacrimazione eccessiva.
- Alterazione della sensibilità della pelle, secchezza della pelle, prurito, desquamazione e infiammazione della pelle, formazione di bolle, acne, decolorazione delle unghie, perdita di capelli.
- Sensazioni anomale alle estremità.
- Eccessiva riduzione/aumento della sensibilità, in particolare al tatto.
- Bruciore allo stomaco.
- Disidratazione.
- Vampate di calore.
- Alterazione del colore delle urine.
- Depressione.
- Brividi.

Non comuni: può interessare fino a 1 persona su 100
- Infezioni dei tessuti molli, anche nella regione ano-genitale, potenzialmente pericolose per la vita. Contatti immediatamente il medico se si verificano sintomi di infezione attorno ad una ferita della cute, compresi febbre, dolore, arrossamento, gonfiore o drenaggio di pus o sangue.
- Ictus.
- Attacco cardiaco causato da un interrotto o ridotto apporto di sangue al cuore.
- Alterazioni dell'attività elettrica del cuore o ritmo del cuore alterato.
- Liquido intorno al cuore (versamento pericardico).
- Insufficienza epatica.
- Dolore allo stomaco (addome) causato da un'infiammazione del pancreas.
- Distruzione del tumore che causa perforazione dell'intestino.
- Infiammazione (gonfiore ed arrossamento) della cistifellea con o senza calcoli associati.
- Anomalo canale di comunicazione tra due cavità dell'organismo o con la cute.
- Dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o irritazioni nella bocca,insensibilità o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella, o perdita di denti. Questi potrebbero essere i segni e i sintomi di una lesione all'osso mandibolare/mascellare (osteonecrosi). Informi **immediatamente** il medico e il dentista se manifesta uno qualsiasi di tali segni e sintomi.
- Produzione eccessiva di ormoni tiroidei con conseguente aumento della quantità di energia utilizzata dall'organismo a riposo.
- Problemi con la cicatrizzazione delle ferite dopo un intervento chirurgico.
- Aumento di un enzima muscolare nel sangue (creatina fosfochinasi).
- Reazione inappropriata ed eccessiva agli allergeni.

Rari: può interessare fino a 1 persona su 1.000
- Reazioni gravi della cute e/o delle membrane mucose (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme).
- Reazione di ipersensibilità con improvviso rigonfiamento di mani, piedi o caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola con conseguenti difficoltà a degluitire e respirare
- Sindrome da lisi tumorale (TLS) – La TLS comprende un insieme di complicanze metaboliche che possono verificarsi durante il trattamento del tumore. Esse sono provocate dai prodotti di degradazione delle cellule tumorali colpite e può comprendere: nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, convulsioni, intorbidamento delle urine ed affaticamento associati con anomali risultati dei test di laboratorio (elevati livelli di potassio, acido urico ed acido fosforico e bassi livelli di calcio nel sangue) che possono portare a modifiche nella funzionalità renale e ad insufficienza renale acuta.
- Rottura anomala dei muscoli che può causare problemi ai reni (rabdomiolisi).
- Alterazione delle funzioni cerebrali che possono portare a una varietà di sintomi, quali mal di testa, stato confusionale, convulsioni e perdita della vista (sindrome della leucoencefalopatia posteriore reversibile).
- Ulcerazione dolorosa della cute (pioderma gangrenoso).
- Infiammazione del fegato (epatite).
- Infiammazione della ghiandola tiroidea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Danno dei vasi sanguigni più piccoli denominato microangiopatia trombotica (MAT).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sunitinib Teva

- **Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare ad una temperatura superiore a 30°C . Conservare nella confezione originale per proteggere il prodotto dall'umidità
- Non usi questo medicinale se nota che la confezione è danneggiata o presenta segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sunitinib Teva

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule rigide

Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula contiene 12,5 mg di sunitinib.
Gli altri componenti sono:
- *Contenuto della capsula:* mannitolo, povidone K-25, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
- *Involucro della capsula:* gelatina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172)
- *Inchiostro:* gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, soluzione di ammoniaca concentrata e idrossido di potassio

Sunitinib Teva 25 mg capsule rigide

Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula contiene 25 mg di sunitinib.
Gli altri componenti sono:
- *Contenuto della capsula:* mannitolo, povidone K-25, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
- *Involucro della capsula:* gelatina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172)
- *Inchiostro:* gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, soluzione di ammoniaca, concentrata e idrossido di potassio.

Sunitinib Teva 37,5 mg capsule rigide

Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula contiene 37,5 mg di sunitinib.
Gli altri componenti sono:
- *Contenuto della capsula:* mannitolo, povidone K-25, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
- *Involucro della capsula:* gelatina, diossido di titanio (E171), e ossido di ferro giallo (E172)
- *Inchiostro:* gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, soluzione di ammoniaca, concentrata e idrossido di potassio

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sunitinib Teva 50 mg capsule rigide

Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula contiene 50 mg di sunitinib.
Gli altri componenti sono:
- *Contenuto della capsula:* mannitolo, povidone K-25, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.
- *Involucro della capsula:* gelatina, diossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172)
- *Inchiostro:* gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico, soluzione di ammoniaca, concentrata e idrossido di potassio.

Descrizione dell'aspetto di Sunitinib Teva e contenuto della confezione

Sunitinib Teva 12,5 mg capsule rigide
Capsule di gelatina rigida con cappuccio e corpo opachi di colore arancio medio contrassegnate con inchiostro nero dalla scritta "12,5" sul cappuccio. Ogni capsula di dimensione 4 (lunghezza totale chiusa di circa 14,2 mm) contiene una polvere granulare arancione.

Sunitinib Teva 25 mg capsule rigide
Capsule di gelatina rigida con cappuccio opaco di colore arancio chiaro e corpo opaco di colore arancio medio contrassegnate con inchiostro nero dalla scritta "25" sul cappuccio. Ogni capsula di dimensione 3 (lunghezza totale chiusa di circa 15,8 mm) contiene una polvere granulare arancione.

Sunitinib Teva 37,5 mg capsule rigide
Capsule di gelatina rigida con cappuccio e corpo opachi di colore giallo vivo contrassegnate con inchiostro nero dalla scritta "37,5" sul cappuccio. Ogni capsula di dimensione 2 (lunghezza totale chiusa di circa 17,6 mm) contiene una polvere granulare arancione.

Sunitinib Teva 50 mg capsule rigide
Capsule di gelatina rigida con cappuccio e corpo opachi di colore arncio chiaro contrassegnate con inchiostro nero dalla scritta "50" sul cappuccio. Ogni capsula di dimensione 2 (lunghezza totale chiusa di circa 17,6 mm) contiene una polvere granulare arancione.

Sunitinib Teva è disponibile in flaconi HDPE di colore bianco da 30 capsule, in confezioni blister da 28, 30 capsule e confezioni blister monodose contenenti 28 x 1 e 30 x 1 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, BN22 9AG – Regno Unito
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 – Croazia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Sunitinib Teva 12,5, 25, 37,5, 50 mg Hartkapseln

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Belgio	Sunitinib Teva 12.5, 25, 37,5, 50 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
Bulgaria	Сунитиниб Тева 12,5, 25, 50 mg твърди капсули
Cipro	Sunitinib/Teva 12,5, 25, 37,5, 50 mg καψάκια σκληρά
Croazia	Sunitinib Pliva 12,5, 25, 37,5, 50 mg tvrde kapsule
Danimarca	Sunitinib Teva
Estonia	Sunitinib Teva
Finlandia	Sunitinib ratiopharm 12,5, 25, 37,5, 50 mg kapseli, kova
Francia	Sunitinib Teva 12.5, 25, 50 mg, gélule
Germania	Sunitinib ratiopharm 12,5, 25, 37,5, 50 mg Hartkapseln
Grecia	Sunitinib/Teva 12,5, 25, 37,5, 50 mg καψάκια σκληρά
Irlanda	Sunitinib Teva 12.5, 25, 50 mg Hard Capsules
Italia	Sunitinib Teva
Lettonia	Sunitinib Teva 12,5, 50 mg cietās kapsulas
Lituania	Sunitinib Teva 12,5, 50 mg kietosios kapsulės
Lussemburgo	Sunitinib Teva 12.5, 25, 37,5, 50 mg gélules
Malta	Sunitinib Teva 12.5, 25, 50 mg Hard Capsules
Norvegia	Sunitinib Teva
Paesi Bassi	Sunitinib Teva 12,5, 25, 37,5, 50 mg, harde capsules
Polonia	Sunitinib Teva
Portogallo	Sunitinib Teva
Repubblica Ceca	Sunitinib Teva
Repubblica Slovacca	Sunitinib Teva 12,5, 25, 50 mg tvrdé kapsuly
Romania	Sunitinib Teva 12,5, 25, 50 mg capsule
Spagna	Sunitinib Teva 12,5, 25, 37,5, 50 mg cápsulas duras EFG
Svezia	Sunitinib Teva
Slovenia	Sunitinib Teva 12,5, 25, 37,5, 50 mg trde kapsule
Regno Unito	Sunitinib 12.5 mg Hard Capsules
Ungheria	Sunitinib Teva 12.5, 25, 37,5, 50 mg kemény kapszula

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).