Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Sorafenib medac 200 mg compresse rivestite con film
Sorafenib
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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Cos'è Sorafenib medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sorafenib medac
3. Come prendere Sorafenib medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sorafenib medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sorafenib medac e a cosa serve

Sorafenib medac è usato per il trattamento del tumore del fegato (carcinoma epatocellulare).
Sorafenib medac è anche usato nel trattamento del tumore renale (carcinoma a cellule renali avanzato) quando si trova in una fase avanzata e quando la terapia standard non è stata d'aiuto nel fermarlo o è considerata non idonea.

Sorafenib medac è un così detto inibitore multichinasico. Agisce rallentando la velocità di crescita delle cellule tumorali e bloccando l'apporto di sangue che permette alle cellule tumorali di crescere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sorafenib medac

Non prenda Sorafenib medac
- **se è allergico** a sorafenib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sorafenib medac.

Faccia particolare attenzione con Sorafenib medac:
- **Se si manifestano problemi alla pelle**. Sorafenib medac può causare eruzioni e reazioni cutanee, specialmente su mani e piedi. Questi effetti possono solitamente essere curati dal medico. In caso contrario il medico può sospendere il trattamento o interromperlo completamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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 del sangue alta**. Sorafenib medac può causare un aumento della pressione del sangue; il medico le controllerà regolarmente la pressione e potrà prescriverle medicinali per trattare la pressione sanguigna alta.
- **Se ha o ha avuto un aneurisma** (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) **o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.**
- **Se ha il diabete**. I livelli di zucchero nel sangue nei pazienti diabetici devono essere controllati regolarmente per valutare la necessità di aggiustare il dosaggio del medicinale antidiabetico per minimizzare il rischio di zuccheri troppo bassi nel sangue.
- **Se ha problemi di sanguinamento o se sta prendendo warfarin o fenprocumone**. Il trattamento con Sorafenib medac può portare ad un aumentato rischio di sanguinamento. Se sta prendendo warfarin o fenprocumone, medicinali che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli, ci può essere un maggior rischio di sanguinamento.
- **Se ha dolori al torace o problemi cardiaci**. Il medico può decidere di sospendere il trattamento o di interromperlo completamente.
- **Se ha un disturbo cardiaco**, come un'alterazione del segnale elettrico detta "prolungamento del tratto QT".
- **Se sta per subire o ha appena subito un intervento chirurgico**. Sorafenib medac può influenzare la guarigione delle ferite. Se sta per subire un intervento chirurgico, le verrà probabilmente sospeso il trattamento con Sorafenib medac. Il medico deciderà poi quando riprenderlo.
- **Se è in terapia con irinotecan o con docetaxel**, che sono anch'essi medicinali contro il cancro. Sorafenib medac può aumentare gli effetti e, in particolare, gli effetti indesiderati di questi medicinali.
- **Se sta assumendo Neomicina o altri antibiotici**. L'efficacia di Sorafenib medac può risultare diminuita
- **Se ha una grave insufficienza del fegato**. Può avere un inasprimento degli effetti indesiderati quando assume questo medicinale.
- **Se ha una ridotta funzionalità renale**. Il medico monitorerà il suo equilibrio idro-elettrolitico.
- **Fertilità**. Sorafenib medac può ridurre la fertilità sia negli uomini che nelle donne. Se questo aspetto la riguarda, ne parli con il medico.
- **La perforazione gastrointestinale** può verificarsi durante il trattamento (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati). In questo caso il medico interromperà il trattamento.
- **Se ha un tumore alla tiroide**, il medico controllerà i livelli di calcio e di ormone tiroideo nel sangue.
- Se presenta i seguenti sintomi, contatti immediatamente il medico in quanto può trattarsi di una condizione potenzialmente fatale: nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, convulsioni, urine torbide e stanchezza. Questi sintomi possono essere causati da una serie di complicanze metaboliche che possono verificarsi durante il trattamento del tumore e che sono causate dai prodotti di degradazione delle cellule tumorali in fase terminale (sindrome da lisi tumorale, TLS) e possono portare ad alterazioni della funzionalità renale e a insufficienza renale acuta (vedere anche il paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati).

Informi il medico se uno di questi problemi la riguarda. Potrebbe avere bisogno di un trattamento per tali problemi, o il medico può modificare il dosaggio di Sorafenib medac, o interrompere del tutto il trattamento (vedere anche paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti
Sorafenib medac non è ancora stato studiato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Sorafenib medac
Alcuni medicinali possono influenzare Sorafenib medac o esserne influenzati. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

In particolare:
- Rifampicina, neomicina o altri medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni (**antibiotici**)
- Erba di San Giovanni, un trattamento a base di erbe per la **depressione**
- Fenitoina, carbamazepina o fenobarbital, trattamenti per **l'epilessia** e altre patologie
- Desametasone, un **corticosteroide** usato per varie malattie
- Warfarin o fenprocumone, anticoagulanti usati **per prevenire la formazione di coaguli nel sangue**.
- Doxorubicina, capecitabina, docetaxel, paclitaxel e irinotecan, usati nel **trattamento dei tumori**.
- Digossina, usata nel trattamento **dell'insufficienza cardiaca** lieve o moderata

Gravidanza e allattamento
Eviti di intraprendere una gravidanza se è in trattamento con Sorafenib medac. Se è in età fertile, deve usare un mezzo di contraccezione efficace durante il trattamento con Sorafenib medac. Se dovesse trovarsi in stato di gravidanza mentre è in trattamento con Sorafenib medac, lo dica immediatamente al medico che deciderà se il trattamento dovrà essere continuato o interrotto.

Non deve allattare il suo bambino durante il trattamento con Sorafenib medac, poiché questo medicinale può interferire con la crescita e lo sviluppo del bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si hanno motivi per ritenere che sorafenib possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sorafenib medac contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Sorafenib medac

La dose raccomandata di Sorafenib medac negli adulti è di due compresse da 200 mg due volte al giorno.
Queste corrispondono a una dose giornaliera di 800 mg, o quattro compresse al giorno.

Prenda le compresse di Sorafenib medac con un bicchiere d'acqua, lontano dai pasti o con alimenti a basso o medio contenuto di grassi. Non prenda questo medicinale con alimenti molto grassi, perché questi possono ridurne l'efficacia. Se ha intenzione di assumere alimenti molto grassi, prenda le compresse almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pranzo. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

E' importante assumere questo medicinale circa alla stessa ora ogni giorno, in modo da mantenerne costante la concentrazione nel sangue.

Solitamente questo medicinale viene assunto fino a quando si notano benefici clinici, e non si soffra di effetti indesiderati non sopportabili.

Se prende più Sorafenib medac di quanto deve
Informi immediatamente il medico se lei, o chiunque altro, ha assunto una quantità superiore alla dose prescritta. Assumere troppo Sorafenib medac rende gli effetti indesiderati più probabili o più gravi, specialmente la diarrea e le reazioni cutanee. Il medico può dirle di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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 dimentica di prendere Sorafenib medac
Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se mancasse poco all'assunzione della dose successiva, dimentichi la dose saltata e proceda con la frequenza solita.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questo medicinale può alterare anche i risultati di alcuni esami del sangue.

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):
- diarrea
- malessere (nausea)
- sensazione di debolezza o di stanchezza (affaticamento)
- dolore (inclusi dolore alla bocca, all'addome, mal di testa, male alle ossa, dolore oncologico)
- perdita di capelli (alopecia)
- arrossamento o dolore al palmo delle mani o alla pianta dei piedi (reazione cutanea mano-piede)
- prurito o eruzione cutanea
- vomito
- sanguinamento (compresa emorragia cerebrale, nella parete intestinale e nel tratto respiratorio; emorragia)
- pressione del sangue elevata, o aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- infezioni
- perdita dell'appetito (anoressia)
- stitichezza
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- febbre
- perdita di peso
- secchezza della pelle

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):
- malessere di tipo influenzale
- indigestione (dispepsia)
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- infiammazione o secchezza della bocca, dolore alla lingua (stomatite e infiammazione della mucosa)
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia)
- bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- disturbi alla sensibilità delle dita di mani e piedi, compresi formicolio e intorpidimento (neuropatia sensoriale periferica)
- depressione
- problemi di erezione (impotenza)
- alterazioni della voce (disfonia)
- acne
- cute infiammata, secca o che si squama (dermatite, desquamazione cutanea)
- insufficienza cardiaca
- attacco cardiaco (infarto del miocardio) o dolore al petto
- tinnito (ronzio alle orecchie)
- insufficienza renale
- livelli elevati di proteine nelle urine (proteinuria)
- debolezza generale o perdita delle forze (astenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia e neutropenia)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)
- basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite)
- ridotta attività della tiroide (ipotiroidismo)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia)
- alterazioni del senso del gusto (disgeusia)
- arrossamento al viso e spesso ad altre aree della pelle (vampate)
- naso che cola (rinorrea)
- bruciore di stomaco (malattia da reflusso gastroesofageo)
- tumore della pelle (cheratoacantoma/carcinoma cutaneo a cellule squamose)
- ispessimento dello strato esterno della pelle (ipercheratosi)
- improvvisa contrazione involontaria di un muscolo (spasmi muscolari)

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- dolore allo stomaco (addome) dovuto a pancreatite, infiammazione della cistifellea e/o dei dotti biliari
- ingiallimento della cute o degli occhi (ittero) causato da alti livelli di pigmenti biliari (iperbilirubinemia)
- reazioni di tipo allergico (incluse reazioni cutanee e orticaria)
- disidratazione
- aumento di volume delle mammelle (ginecomastia)
- difficoltà nel respirare (malattia polmonare)
- eczema
- eccessiva attività della tiroide (ipertiroidismo)
- eruzioni cutanee multiple (eritema multiforme)
- pressione del sangue elevata
- perforazione gastrointestinale
- edema reversibile nella parte posteriore del cervello che può essere associato a mal di testa, alterazione dello stato di coscienza, convulsioni e sintomi visivi, inclusa la perdita della vista (leucoencefalopatia posteriore reversibile)
- improvvisa, grave reazione allergica (reazione anafilattica)

Rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazione allergica con gonfiore della cute (ad es. volto, lingua) che può causare difficoltà a respirare e a deglutire (angioedema)
- anomalia del ritmo cardiaco (prolungamento del QT)
- Infiammazione del fegato, che può portare a nausea, vomito, dolori addominali ed ittero (epatite da farmaci)
- comparsa sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia di un'eruzione simile ad una scottatura da sole e può essere grave (dermatite simil-attinica)
- gravi reazioni della pelle e/o delle membrane della mucosa che possono includere vesciche dolorose e febbre, con distacco di vaste aree di pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- anomala lesione del muscolo che può portare a problemi renali (rabdomiolisi)
- danno renale che causa la perdita di grandi quantità di proteine con le urine (sindrome nefrosica)
- infiammazione dei vasi sanguigni della pelle che può manifestarsi come eruzione (vasculite leucocitoclastica)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- funzione cerebrale compromessa che può essere associata con ad esempio sonnolenza, cambiamenti comportamentali, o confusione (encefalopatia)
- dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).

- nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, convulsioni, urine torbide e stanchezza [sindrome da lisi tumorale (TLS)] (vedere paragrafo 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sorafenib medac

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 e su ogni blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Sorafenib medac
- Il principio **attivo** è sorafenib. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di sorafenib (come tosilato).
- Gli **altri** componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, croscarmellosa sodica, ipromellosa e magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E 171) e ferro ossido rosso (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Sorafenib medac e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film da 200 mg di Sorafenib medac sono rosa, rotonde e biconvesse con la scritta "TV" su un lato e "S3" sull'altro lato. Sono confezionate in astucci da 112 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
medac pharma s.r.l
Via Viggiano 90,
00178 Roma

Produttore
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjordur
Islanda

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prilaz baruna Filipovica 25
HR-10000 Zagreb
Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Luglio 2021

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/01/2023
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).