Písomná informácia pre používateľa

Sunitinib Zentiva 50 mg
tvrdé kapsuly
sunitinib

- **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete
1. Čo je Sunitinib Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Zentiva
3. Ako užívať Sunitinib Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sunitinib Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sunitinib Zentiva a na čo sa používa

Sunitinib Zentiva obsahuje liečivo sunitinib, ktorý je inhibítorom proteínkinázy. Používa sa na liečbu rakoviny tým, že zabraňuje aktivite určitej skupiny proteínov, o ktorých je známe, že sa zúčastňujú na raste a šírení rakovinových buniek.

Sunitinib Zentiva sa používa na liečbu dospelých s nasledujúcimi druhmi rakoviny:

- Gastrointestinálny stromálny tumor (gastrointestinal stromal tumor, GIST), druh rakoviny žalúdka a čriev, pri ktorom imatinib (iný liek proti rakovine) už viac neúčinkuje, alebo keď nemôžete užívať imatinib.
- Metastatický karcinóm z obličkových buniek (metastatic renal cell carcinoma, MRCC), druh rakoviny obličiek, ktorý sa rozšíril do iných častí tela.
- Pankreatické neuroendokrinné nádory (pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) (nádory buniek pankreasu tvoriacich hormóny), ktoré pokračujú v raste alebo sa nedajú odstrániť chirurgicky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, ako Sunitinib Zentiva pôsobí, alebo prečo vám bol liek predpísaný, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Zentiva

Neužívajte Sunitinib Zentiva
- ak ste alergický na sunitinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sunitinib Zentiva, obráťte sa na svojho lekára:

- **Ak máte vysoký krvný tlak.** Sunitinib Zentiva môže zvyšovať krvný tlak. Váš lekár môže počas liečby Sunitinibom Zentiva kontrolovať váš krvný tlak a ak to bude potrebné, možno sa budete liečiť liekmi na zníženie krvného tlaku.

- **Ak máte alebo ste mali ochorenie krvi, problémy s krvácaním alebo podliatiny.** Liečba Sunitinibom Zentiva môže viesť k vyššiemu riziku krvácania alebo k zmenám počtu určitých buniek v krvi, čo môže viesť k málokrvnosti alebo ovplyvneniu schopnosti vašej krvi zrážať sa. Ak užívate warfarín alebo acenokumarol, lieky, ktoré zrieďujú krv na prevenciu krvných zrazenín, riziko krvácania môže byť vyššie. Oznámte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek krvácanie počas liečby Sunitinibom Zentiva.

- **Ak máte problémy so srdcom.** Sunitinib Zentiva môže spôsobiť problémy so srdcom. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa cítite veľmi unavený, trpíte dýchavičnosťou alebo máte opuchnuté chodidlá a členky.

- **Ak máte nezvyčajné zmeny srdcového rytmu.** Sunitinib Zentiva môže spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus. Váš lekár vám môže urobiť elektrokardiogram (EKG) na posúdenie týchto problémov počas vašej liečby Sunitinibom Zentiva. Oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Sunitinibu Zentiva pociťujete závrat, mdlobu alebo máte nezvyčajný srdcový rytmus.

- **Ak ste nedávno mali problém s krvnými zrazeninami v žilách a/alebo tepnách (druhy krvných ciev), vrátane mozgovej príhody, srdcového infarktu, embólie alebo trombózy.** Okamžite volajte svojmu lekárovi, ak sa počas liečby Sunitinibom Zentiva u vás objavia príznaky, ako je bolesť alebo tlak na hrudi, bolesť vo vašich rukách, chrbte, krku alebo čeľusti, dýchavičnosť, necitlivosť alebo slabosť na jednej strane vášho tela, problémy s rečou, bolesť hlavy alebo závrat.

- **Ak máte alebo ste mali aneuryzmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.**

- **Ak máte alebo ste mali poškodenie najmenších krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA).** Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie horúčka, malátnosť, únava, modriny, krvácanie, opuch, zmätenosť, strata zraku alebo záchvaty.

- **Ak máte problémy so štítnou žľazou.** Sunitinib Zentiva môže spôsobiť problémy so štítnou žľazou. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa ľahšie unavíte, celkovo pociťujete väčší chlad ako iní ľudia, alebo váš hlas počas liečby Sunitinibom Zentiva zhrubne. Skôr, ako začnete užívať Sunitinib Zentiva a pravidelne počas jeho užívania vám musia kontrolovať funkciu štítnej žľazy. Ak vaša štítna žľaza neprodukuje dostatok hormónov štítnej žľazy, možno budete liečený náhradami hormónov štítnej žľazy.

- **Ak máte alebo ste mali poruchy pankreasu (podžalúdkovej žľazy) alebo žlčníka.** Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov: bolesť v oblasti žalúdka (nadbrušku), nutkanie na vracanie, vracanie a horúčka. Môžu byť spôsobené zápalom pankreasu alebo žlčníka.

- **Ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou.** Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom Zentiva vyvinie ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov problémov s pečeňou: svrbenie, zožltnutie očí alebo kože, tmavý moč a bolesť alebo ťažkosti v pravej hornej časti žalúdka. Váš lekár vám pred liečbou a počas liečby Sunitinibom Zentiva, a v prípade potreby, musí robiť krvné vyšetrenia, aby skontroloval funkciu vašej pečene.

- **Ak máte alebo ste mali problémy s obličkami.** Váš lekár bude sledovať funkciu vašich obličiek.

- **Ak sa chystáte na operáciu alebo ste boli na operácii nedávno.** Sunitinib Zentiva môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Ak sa chystáte na operáciu, zvyčajne vám Sunitinib Zentiva vysadia. Váš lekár rozhodne, kedy máte Sunitinib Zentiva znovu začať užívať.

- **Možno vám lekár odporučí, aby ste sa pred liečbou Sunitinibom Zentiva dali vyšetriť u zubára.**
  - Ak máte, alebo ste mali bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo zápal vo vnútri úst, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čeľusti alebo uvoľnený zub, povedzte to ihneď svojmu lekárovi a zubárovi.
  - Ak potrebujete podstúpiť invazívny (prenikajúci do zubu, ďasna) zubný zákrok alebo chirurgický zákrok na zuboch, povedzte svojmu zubárovi, že ste liečený Sunitinibom Zentiva, zvlášť ak zároveň dostávate alebo ste dostávali intravenózne (do žily) bisfosfonáty. Bisfosfonáty sú lieky používané na prevenciu kostných komplikácií, ktoré sa môžu užívať na iné ochorenie.

- **Ak máte alebo ste mali poruchy kože a podkožného tkaniva.** Pri užívaní tohto lieku sa môže vyskytnúť "pyoderma gangrenosum" (bolestivé vredy na koži) alebo "nekrotizujúca fasciitída" (rýchlo sa šíriaca život ohrozujúca infekcia kože alebo mäkkého tkaniva). Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky infekcie v okolí poranenej kože, vrátane horúčky, bolesti, začervenania, opuchu alebo výtoku hnisu alebo krvi. Vo všeobecnosti je táto udalosť po prerušení liečby sunitinibom vratná. Pri použití sunitinibu boli hlásené závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém), objavujúce sa spočiatku ako červené terčíkovité škvrny alebo okrúhle fľaky často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Vyrážky môžu narastať do rozsiahlej tvorby pľuzgierov alebo olupovania kože a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa u vás rozvinú vyrážky alebo tieto kožné príznaky, okamžite vyhľadajte pomoc lekára.

- **Ak máte alebo ste mali záchvaty.** Čo najskôr oznámte svojmu lekárovi, ak máte vysoký krvný tlak, bolesť hlavy alebo stratu videnia.

- **Ak máte cukrovku.** U pacientov s cukrovkou sa majú hladiny cukru v krvi pravidelne sledovať, aby sa zhodnotilo, či je na zníženie rizika nízkej hladiny cukru v krvi potrebná úprava dávkovania lieku na liečbu cukrovky. Čo najskôr oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (únava, búšenie srdca, potenie, hlad a strata vedomia).

Deti a dospievajúci

Sunitinib Zentiva sa neodporúča osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Sunitinib Zentiva

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať hladiny sunitinibu vo vašom tele. Informujte svojho lekára, ak užívate lieky obsahujúce nasledujúce liečivá:
- ketokonazol, itrakonazol – používané na liečbu hubových infekcií.
- erytromycín, klaritromycín, rifampicín – určené na liečbu infekcií.
- ritonavir – určený na liečbu HIV.
- dexametazón – kortikosteroid používaný na rôzne stavy (ako sú alergické/dýchacie poruchy
- alebo kožné ochorenia).
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital – určené na liečbu epilepsie a iných neurologických stavov.
- rastlinné lieky obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – používané na liečbu depresie a úzkosti.

Sunitinib Zentiva a jedlo a nápoje

Počas liečby Sunitinibom Zentiva sa vyhýbajte pitiu grapefruitovej šťavy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak by ste mohli otehotnieť, musíte počas liečby Sunitinibom Zentiva používať spoľahlivú metódu antikoncepcie.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Počas liečby Sunitinibom Zentiva nesmiete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Ak sa u vás vyskytne závrat alebo neprimeraná únava, buďte obzvlášť opatrný počas vedenia vozidla alebo obsluhy strojov.

Sunitinib Zentiva obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1mmo1 sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Sunitinib Zentiva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám predpíše dávku lieku vhodnú pre vás v závislosti od druhu rakoviny, ktorý sa má liečiť. Ak ste liečený na:
- GIST alebo MRCC: zvyčajná dávka je 50 mg raz denne užívaných 28 dní (4 týždne), po ktorých nasleduje 14 dní (2 týždne) prestávky (bez liečby), v 6-týždňových cykloch.
- pNET: zvyčajná dávka je 37,5 mg raz denne bez prestávky v liečbe.

Váš lekár určí vhodnú dávku, ktorú potrebujete užívať, ako aj to, či a kedy máte ukončiť liečbu Sunitinibom Zentiva.

Sunitinib Zentiva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Sunitinibu Zentiva, ako máte
Ak ste náhodne užili príliš veľa kapsúl, informujte o tom okamžite svojho lekára. Možno budete potrebovať lekársku starostlivosť.

Ak zabudnete užiť Sunitinib Zentiva
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Musíte okamžite kontaktovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov (pozri tiež **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Zentiva**):

Problémy so srdcom. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa cítite veľmi unavený, trpíte dýchavičnosťou

alebo máte opuchnuté chodidlá a členky. Môžu to byť príznaky problémov so srdcom, ktoré môžu zahŕňať zlyhanie srdca a problémy so srdcovým svalom (kardiomyopatiu).

Problémy s pľúcami alebo dýchaním. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie kašeľ, bolesť na hrudi, náhly nástup dýchavičnosti alebo vykašliavanie krvi. Môžu to byť príznaky ochorenia nazývaného pľúcna embólia, ktorá sa vyskytne vtedy, keď krvné zrazeniny prejdú do pľúc.

Problémy s obličkami. Oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte zmenu častosti močenia alebo nemáte potrebu močiť, čo môžu byť príznaky zlyhania obličiek.

Krvácanie. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom Zentiva vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo závažný problém s krvácaním: bolestivý, opuchnutý žalúdok (brucho); vracanie krvi; čierna, lepkavá stolica; krv v moči; bolesť hlavy alebo zmenený duševný stav; vykašliavanie krvi alebo krvavých hlienov z pľúc alebo dýchacích ciest.

Rozpad nádoru, ktorý spôsobí prederavenie čreva. Oznámte svojmu lekárovi, ak máte závažnú bolesť brucha, horúčku, nutkanie na vracanie, vracanie, krv v stolici alebo zmeny v návyku na stolicu.

Ďalšie vedľajšie účinky sunitinibu môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- Zníženie počtu krvných doštičiek, červených krviniek a/alebo bielych krviniek (napr. neutrofilov).
- Dýchavičnosť.
- Vysoký krvný tlak.
- Výrazná únava, úbytok sily.
- Opuch spôsobený tekutinou pod kožou a v okolí oka, silná alergická vyrážka.
- Bolesť/podráždenie v oblasti úst, pocit pálenia v ústach/zápal/suchosť, poruchy chuti, ťažkosti so žalúdkom, nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha, bolesť/nafúknutie brucha, strata/zníženie chuti do jedla.
- Znížená činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza).
- Závrat.
- Bolesť hlavy.
- Krvácanie z nosa.
- Bolesť chrbta, bolesť kĺbov.
- Bolesť v ramenách a nohách.
- Žltá koža/zmeny sfarbenia kože, nadmerné množstvo kožného farbiva v pokožke, zmeny sfarbenia vlasov, vyrážky na dlaniach a chodidlách, vyrážka, suchá koža.
- Kašeľ.
- Horúčka.
- Ťažkosti so zaspávaním.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- Krvné zrazeniny v cievach.
- Nedostatočné zásobovanie srdcového svalu krvou z dôvodu upchatia alebo zúženia vencovitých tepien.
- Bolesť hrudníka.
- Zníženie množstva krvi prečerpanej srdcom.
- Zadržiavanie tekutín, vrátane tekutiny v okolí pľúc.
- Infekcie.
- Komplikácia závažnej infekcie (infekcia je prítomná v krvnom riečisku) čo môže viesť k poškodeniu tkaniva, zlyhaniu orgánov a smrti.
- Znížená hladina cukru v krvi (pozri časť 2).
- Vylučovanie bielkovín močom, ktoré niekedy vedie k opuchu.
- Súbor príznakov podobných chrípke.

- Nezvyčajné výsledky vyšetrení krvi vrátane výsledkov pankreatických a pečeňových enzýmov.
- Vysoká hladina kyseliny močovej v krvi.
- Hemoroidy (rozšírené žily v oblasti konečníka), bolesť v konečníku, krvácanie z ďasien, ťažkosti pri prehĺtaní alebo neschopnosť prehĺtať.
- Pocit pálenia a bolesti na jazyku, zápal sliznice tráviaceho traktu, nadmerná tvorba plynov v žalúdku alebo v čreve.
- Úbytok telesnej hmotnosti.
- Muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), svalová slabosť, svalová únava, bolesť svalov, svalové kŕče.
- Suchosť nosa, upchatý nos.
- Nadmerné slzenie.
- Neobvyklé pocity na koži, svrbenie, olupovanie a zápal kože, pľuzgiere, akné, zmena sfarbenia nechtov, vypadávanie vlasov.
- Neobvyklé pocity v končatinách.
- Neobvykle znížená/zvýšená citlivosť, zvlášť na dotyk.
- Pálenie záhy.
- Dehydratácia.
- Návaly tepla.
- Neobvykle sfarbený moč.
- Depresia.
- Zimnica.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- Život ohrozujúca infekcia mäkkého tkaniva vrátane tkaniva v oblasti análneho otvoru a pohlavných orgánov (pozri časť 2).
- Mŕtvica.
- Srdcový záchvat spôsobený prerušením alebo znížením prívodu krvi do srdca.
- Zmeny elektrickej aktivity alebo nezvyčajný srdcový rytmus.
- Tekutina okolo srdca (perikardiálny výpotok).
- Zlyhanie pečene.
- Bolesť v žalúdku (bruchu) spôsobená zápalom pankreasu.
- Rozpad tumoru (zhubného nádoru) vedúci k prederaveniu čreva (perforácia).
- Zápal (opuch a sčervenenie) žlčníka s alebo bez súvisiacich žlčových kameňov.
- Nezvyčajné prepojenie jednej bežnej telesnej dutiny s druhou telesnou dutinou alebo s kožou v podobe kanálika.
- Bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo zápal vo vnútri úst, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čeľusti alebo uvoľnený zub. Toto môžu byť prejavy a príznaky poškodenia čeľustnej kosti (osteonekróza), pozri časť 2.
- Zvýšená tvorba hormónov štítnej žľazy, ktorá zvyšuje množstvo energie, ktorú telo využíva v pokoji.
- Problémy s hojením rán po operačnom zákroku.
- Zvýšená hladina enzýmu (kreatínfosfokinázy) zo svalov.
- Nadmerná reakcia na alergén, vrátane sennej nádchy, kožnej vyrážky, svrbivej pokožky, žihľavky, opuchu častí tela a ťažkostí s dýchaním.
- Zápal hrubého čreva (kolitída, ischemická kolitída).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- Závažná reakcia kože a/alebo slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém).
- Syndróm nádorového rozpadu (Tumour Lysis Syndrome, TLS) – TLS pozostáva zo skupiny metabolických komplikácií, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby rakoviny. Tieto komplikácie sú spôsobené látkami, ktoré vznikajú v dôsledku rozpadu odumierajúcich rakovinových buniek a môžu zahŕňať nasledujúce: nutkanie na vracanie, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový rytmus, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únavu v spojení s nezvyčajnými výsledkami laboratórnych vyšetrení (vysoké hladiny draslíka, kyseliny močovej a fosforu a nízke hladiny

vápnika v krvi), ktoré môžu viesť k zmenám funkcie obličiek a k náhlemu zlyhaniu obličiek.
- Nezvyčajný rozpad svalovej hmoty, ktorý môže viesť k problémom s obličkami (rabdomyolýza).
- Neobvyklé zmeny v mozgu, ktoré môžu spôsobiť súbor príznakov vrátane bolesti hlavy, zmätenosti, záchvatov a straty zraku (syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie).
- Tvorba bolestivých vredov na pokožke (pyoderma gangrenosum).
- Zápal pečene (hepatitída).
- Zápal štítnej žľazy.
- Poškodenie najmenších krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA).

Neznáme (častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):
- Zväčšenie alebo oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie).
- Nedostatok energie, zmätenosť, spavosť, bezvedomie alebo kóma – tieto príznaky môžu byť prejavmi mozgovej toxicity spôsobenej vysokými hladinami amoniaku v krvi (hyperamonemická encefalopatia).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sunitinib Zentiva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaške a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje znaky manipulácie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sunitinib Zentiva obsahuje

- Liečivo je sunitinib.

Každá kapsula obsahuje 50 mg sunitinibu.

- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: celulóza, mikrokryštalická (E460), manitol (E421), kroskarmelóza, sodná soľ (pozri časť „Sunitinib Zentiva obsahuje sodík“), povidón K30 (E1201), stearát horečnatý (E470b).
Obal kapsuly: čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína.
- Potlačový atrament, biely: šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520).

Ako Sunitinib Zentiva vyzerá a obsah balenia
Želatínové kapsuly veľkosti 1 (približná dĺžka 19,4 mm) s karamelovým uzáverom a karamelovým

telom, potlačené bielym nápisom „50 mg“ na tele kapsuly, obsahujúce žlté až oranžové granuly.

Sunitinib Zentiva tvrdé kapsuly sú dostupné v blistroch obsahujúcich 28 tvrdých kapsúl v perforovaných jednodávkových blistroch 28 x 1 a 30 x 1 tvrdá kapsula a v plastovej fľaške obsahujúcej 30 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Česká republika

Výrobca:
Remedica Ltd.
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cyprus

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Holandsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Nemecko, Taliansko, Litva, Lotyšsko, Poľsko, Rumunsko, Švédsko, Slovenská republika, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Sunitinib Zentiva
Bulharsko: Сунитиниб Зентива/Sunitinib Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2026.