

Písomná informácia pre používateľa

Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé kapsuly
Sunitinib Teva 25 mg tvrdé kapsuly
Sunitinib Teva 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. 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 Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Teva
3. Ako užívať Sunitinib Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sunitinib Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sunitinib Teva a na čo sa používa

Sunitinib Teva 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 Teva 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 Teva pôsobí, alebo prečo vám bol liek predpísaný, obráťte sa na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Teva

NEUŽÍVAJTE Sunitinib Teva

- 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 Teva, obráťte sa na svojho lekára:

- **Ak máte vysoký krvný tlak.** Sunitinib Teva môže zvyšovať krvný tlak. Váš lekár môže počas liečby Sunitinibom Teva 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 Teva 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 zriedňujú krv na prevenciu krvných zrazenín, riziko krvácania môže byť vyššie. Oznámte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek krvácanie počas liečby Sunitinibom Teva.
- **Ak máte problémy so srdcom.** Sunitinib Teva 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 Teva môže spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus. Váš lekár vám môže urobiť elektrokardiogram (EKG) na posúdenie týchto problémov počas vašej liečby Sunitinibom Teva. Oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Sunitinibu Teva pociťujete závraty, mdlobu alebo máte nezvyčajný srdcový rytmus.
- **Ak ste nedávno mali problém s krvnými zrazeninami vo vašich žilách a/alebo tepnách (druhy krvných ciev), vrátane mozgovej príhody, srdcového infarktu, embólie alebo trombózy. Okamžite** volajte svojmu lekárovi, ak sa počas liečby Sunitinibom Teva u vás objavia príznaky, ako je bolesť alebo tlak na hrudi, bolesť vo vašich rukách, chrbte, krku alebo čelusti, dýchavičnosť, necitlivosť alebo slabosť jednej strany 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 únavy, modriny, krvácanie, opuch, zmätenie, strata zraku alebo záchvaty.
- **Ak máte problémy so štítnou žľazou.** Sunitinib Teva 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 Teva zhrubne. Skôr, ako začnete užívať Sunitinib Teva a pravidelne počas jeho užívania vám musia kontrolovať funkciu štítnej žľazy. Ak vaša štítna žľaza neprodukuje dostatok hormónov štítnej žľazy, možno budete liečení 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 Teva 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 Teva, 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 Teva môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Ak sa chystáte na operáciu, zvyčajne vám Sunitinib Teva vysadia. Váš lekár rozhodne, kedy máte Sunitinib Teva znovu začať užívať.
- **Možno vám lekár odporučí, aby ste sa pred liečbou Sunitinibom Teva dali vyšetriť u zubára**
- ak máte, alebo ste mali bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeluste, opuch alebo zápal vo vnútri úst, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čelusti 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 Teva, 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 môžu vyskytnúť bolestivé vredy na koži nazývané pyoderma gangrenosum alebo rýchlo sa šíriaca a život ohrozujúca infekcia kože alebo mäkkého tkaniva nazývaná nekrotizujúca fasciitída. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky infekcie v okolí poranenej kože, vrátane horúčky, bolesti, začervenania, opuchu alebo výtoky hnisu alebo krvi. Vo všeobecnosti je táto udalosť po prerušení liečby vratná. Pri užití sunitinibu boli hlásené závažné kožné reakcie (Stevens-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 progredovať 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 a stratu videnia.
- **Ak máte cukrovku.** U pacientov s cukrovkou sa majú hladiny cukru v krvi pravidelne sledovať, aby sa zhodnotilo, či je na minimalizáciu 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 Teva sa neodporúča osobám mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Sunitinib Teva

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 Teva 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
- lieky z liečivých rastlín obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – používané na liečbu depresie a úzkosti

Sunitinib Teva a jedlo a nápoje

Počas liečby Sunitinibom Teva 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa u vás vyskytnú závraty alebo neprimeraná únava, buďte obzvlášť opatrný počas vedenia vozidla alebo obsluhy strojov.

Sunitinib Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na tvrdú kapsulu, to znamená v podstate „bez sodíka“.

3. Ako užívať Sunitinib Teva

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

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 (neuroendokrinné nádory, ktoré vznikajú v žalúdku, v podžalúdkovej žľaze (pankreas), v črevách alebo v pľúcach), 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 Teva.

Sunitinib Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Sunitinibu Teva, ako máte

Ak ste náhodne užili príliš veľa kapsúl, informujte o tom **okamžite** svojho lekára. Možno budete potrebovať lekársku starostlivosť.

Ak zabudnete užiť Sunitinib Teva

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 Teva**):

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.

Porucha funkcie obličiek. Oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte zmenu frekvencie močenia alebo nemáte potrebu močiť, čo môžu byť príznaky zlyhania obličiek.

Krvácanie. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom Teva 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 Teva 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)
- Závraty
- 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 pečenej enzýmov.
- Vysoká hladina kyseliny močovej v krvi
- Hemoroidy (rozšírené žily v oblasti konečníka), bolesť v konečníku, krvácanie z d'asiens, ťažkosti pri prehltaní alebo neschopnosť prehltat'
- 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, odlupovanie a zápal kože, pľuzgiere, akné, zmena sfarbenia nechťov, 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 sčervenanie) žľáz so vznikom alebo bez vzniku súvisiacich žľazových kameňov
- Nezvyčajné prepojenie jednej bežnej telesnej dutiny s druhou telesnou dutinou alebo s kožou v podobe kanálíka
- Bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo zápal vo vnútri úst, znecitlivenie alebo pocit ťažob v čeľusti alebo uvoľnený zub. Toto môžu byť prejavy a príznaky poškodenia čeľustnej kosti (osteonekróza), pozri časť 2.
- Nadprodukcia 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 (Stevens-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 (rhabdomyolýza)
- 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 sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zväčšenie alebo „vydutie“ veľkej krvnej cievy srdcovnice (aorty) alebo trhanie v stene srdcovnice (aorty) (aneuryzma aorty a disekcie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Teva

- **Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.**
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a fľaštičke a blistri po “EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte pri teplote do 30°C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že balenie je poškodené alebo vykazuje známky nedovoleného zaobchádzania.

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 Teva obsahuje

Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé kapsuly

Liečivo je sunitinib. Každá kapsula obsahuje 12,5 mg sunitinibu.

Ďalšie zložky sú:

- *Obsah kapsuly:* manitol, povidón K-25, kroskarmelóza, sodná soľ; stearát horečnatý
- *Obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172)

– *Potlačový atrament:* šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol; amoniak, koncentrovaný roztok a hydroxid draselný.

Sunitinib Teva 25 mg tvrdé kapsuly

Liečivo je sunitinib. Každá kapsula obsahuje 25 mg sunitinibu.

Ďalšie zložky sú:

- *Obsah kapsuly:* manitol, povidón K-25, kroskarmelóza, sodná soľ; stearát horečnatý
- *Obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172)
- *Potlačový atrament:* šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol; amoniak, koncentrovaný roztok a hydroxid draselný.

Sunitinib Teva 50 mg tvrdé kapsuly

Liečivo je sunitinib. Každá kapsula obsahuje 50 mg sunitinibu.

Ďalšie zložky sú:

- *Obsah kapsuly:* manitol, povidón K-25, kroskarmelóza, sodná soľ; stearát horečnatý
- *Obal kapsuly:* želatína, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172)
- *Potlačový atrament:* šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol; amoniak, koncentrovaný roztok a hydroxid draselný.

Ako vyzerá Sunitinib Teva a obsah balenia

Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé kapsuly

Tvrde želatínové kapsuly so stredne oranžovým nepriehľadným uzáverom a stredne oranžovým nepriehľadným telom s potlačou číslu "12,5" čiernym atramentom na uzávere. Každá veľkosť 4 kapsuly (celková dĺžka približne 14,2 mm) obsahuje oranžový granulovaný prášok.

Sunitinib Teva 25 mg tvrdé kapsuly

Tvrde želatínové kapsuly so svetlooranžovým nepriehľadným uzáverom a stredne oranžovým nepriehľadným telom s potlačou číslu "25" čiernym atramentom na uzávere. Každá veľkosť 3 kapsuly (celková dĺžka približne 15,8 mm) obsahuje oranžový granulovaný prášok.

Sunitinib Teva 50 mg tvrdé kapsuly

Tvrde želatínové kapsuly so svetlooranžovým nepriehľadným uzáverom a svetlooranžovým nepriehľadným telom s potlačou číslu "50" čiernym atramentom na uzávere. Každá veľkosť 2 kapsuly (celková dĺžka približne 17,6 mm) obsahuje oranžový granulovaný prášok.

Sunitinib Teva je dostupný v bielych HDPE fľaštičkách (z polyetylénu s vysokou hustotou) obsahujúcich 30 kapsúl, v blistrových baleniach po 28, 30 kapsúl a v blistroch s jednotlivou dávkou obsahujúcich 28x1 a 30x1 kapsúl.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Holandsko

Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80

Kraków 31-546
Poľsko

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
Blaubeuren 89143
Nemecko

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
Záhreb 10000
Chorvátsko

Actavis International Ltd.
4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road
Luqa LQA 6000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa, 2600
Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg Hartkapseln
Belgicko	Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
Bulharsko	СУНИТИНИБ ТЕВА 12,5 mg, 25 mg, 50 mg твърди капсули
Cyprus	Sunitinib/Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg καψάκια σκληρά
Česká republika	Sunitinib Teva, Sunitinib Teva, Sunitinib Teva
Nemecko	Sunitinib-ratiopharm 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg Hartkapseln
Dánsko	Sunitinib Teva
Estónsko	Sunitinib Teva
Grécko	Sunitinib/Teva 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg καψάκια σκληρά
Španielsko	Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg cápsulas duras EFG
Fínsko	Sunitinib ratiopharm 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg kapseli, kova
Francúzsko	Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg gélule
Chorvátsko	Sunitinib Pliva 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg tvrde kapsule
Maďarsko	Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg kemény kapszula
Írsko	Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg Hard Capsules
Taliansko	Sunitinib Teva
Litva	Sunitinib Teva 12,5 mg, 50 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Sunitinib Teva 12,5 mg, 50 mg cietās kapsulas
Luxemburg	Sunitinib Teva 1,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg gélules
Malta	Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg Hard Capsules
Holandsko	Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, harde capsules
Nórsko	Sunitinib Teva
Poľsko	Sunitinib Teva
Portugalsko	Sunitinib Teva
Rumunsko	Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg capsule
Švédsko	Sunitinib Teva
Slovinsko	Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg trde kapsule
Slovensko	Sunitinib Teva 12,5 mg, 25 mg, 50 mg tvrdé kapsuly
Spojené kráľovstvo	Sunitinib 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg Hard Capsules

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2021.