

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Sorafenib Teva 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Sorafenib Teva e a che cosa serve

Sorafenib Teva è usato per il trattamento del tumore al fegato (epatocarcinoma).

Sorafenib Teva è anche usato per il trattamento del tumore renale (carcinoma a cellule renali avanzato) in stadio avanzato quando la terapia standard non ha contribuito ad arrestare la malattia o è considerata non idonea.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sorafenib Teva

Non prenda Sorafenib Teva

- **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 Teva.

Faccia particolare attenzione con Sorafenib Teva

- **Se si manifestano problemi alla pelle.** Sorafenib Teva 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.
- **Se ha la pressione del sangue elevata.** Sorafenib Teva può causare un aumento della pressione sanguigna; il medico le controllerà regolarmente la pressione e potrà prescriberle dei medicinali per trattare la pressione del sangue elevata.
- **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.** Nei pazienti diabetici occorre verificare regolarmente i livelli di zuccheri nel sangue per valutare se sia necessario modificare il dosaggio del farmaco antidiabetico per minimizzare il rischio di ipoglicemia.

- **Se ha problemi di sanguinamento o se sta prendendo warfarin o fenprocumone.** Il trattamento con Sorafenib Teva può comportare un aumento del rischio di sanguinamento. Se sta prendendo warfarin o fenprocumone, medicinali che fluidificano il sangue per prevenire la formazione di coaguli, può sussistere 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,** ad esempio un'alterazione del segnale elettrico detta "prolungamento dell'intervallo QT".
- **Se sta per subire o ha appena subito un intervento chirurgico.** Sorafenib Teva potrebbe influire sulla cicatrizzazione delle ferite. Se sta per subire un intervento chirurgico, verrà probabilmente sospeso il trattamento con Sorafenib Teva. Il medico deciderà poi quando riprenderlo.
- **Se è in terapia con irinotecan o con docetaxel,** che sono anch'essi medicinali antitumorali. Sorafenib Teva può aumentare gli effetti e, in particolare, gli effetti indesiderati di questi medicinali.
- **Se sta assumendo neomicina o altri antibiotici.** L'effetto di Sorafenib Teva può risultare ridotto.
- **Se ha una grave compromissione del fegato.** Durante il trattamento con questo medicinale può manifestare più effetti indesiderati gravi.
- **Se ha una ridotta funzionalità renale.** Il medico monitorerà il suo equilibrio idro-elettrolitico.
- **Fertilità.** Sorafenib Teva può ridurre la fertilità sia negli uomini che nelle donne. Se è preoccupato, ne parli con il medico.
- Durante il trattamento possono svilupparsi **perforazioni gastrointestinali** (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati). In questo caso il medico sospenderà il trattamento.

Informi il medico se uno di questi problemi la riguarda. È possibile che debba essere sottoposto a una terapia oppure che il medico decida di modificare la dose di Sorafenib Teva o di interrompere del tutto il trattamento (vedere anche paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Sorafenib Teva

Alcuni medicinali possono influire su Sorafenib Teva o esserne influenzati. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei medicinali presenti in questo elenco o qualsiasi altro medicinale, compresi quelli non soggetti a prescrizione medica:

- Rifampicina, neomicina o altri medicinali usati 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 per il trattamento dell'**insufficienza cardiaca** da lieve a moderata

Gravidanza e allattamento

Eviti di intraprendere una gravidanza se è in trattamento con Sorafenib Teva. Se è in età fertile, faccia uso di un metodo contraccettivo adeguato durante il trattamento. Se inizia una gravidanza mentre è in trattamento con Sorafenib Teva, si rivolga immediatamente al medico, che deciderà se proseguire o interrompere la terapia.

Non deve allattare al seno durante il trattamento con Sorafenib Teva, 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 Teva contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire che è fondamentalmente “privo di sodio”.

3. Come prendere Sorafenib Teva

La dose raccomandata di Sorafenib Teva negli adulti è di 2 compresse da 200 mg due volte al giorno.

Queste corrispondono a una dose giornaliera di 800 mg o quattro compresse al giorno.

Ingerisca le compresse di Sorafenib Teva con un bicchiere d'acqua, lontano dai pasti o con un pasto a basso o moderato contenuto di grassi. Non prenda questo medicinale con pasti ad alto contenuto di grassi, in quanto questi possono ridurne l'efficacia. Se ha intenzione di consumare un pasto ad alto contenuto di grassi, prenda le compresse almeno 1 ora prima o 2 ore dopo il pasto. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

È 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 manifestano effetti indesiderati inaccettabili.

Se prende più Sorafenib Teva di quanto deve

Informi immediatamente il medico se lei, o chiunque altro, ha assunto una quantità superiore alla dose prescritta.

Assumere troppo Sorafenib Teva rende gli effetti indesiderati più probabili o più gravi, specialmente la diarrea e le reazioni cutanee. Il medico può chiederle di interrompere l'assunzione di questo medicinale.

Se dimentica di prendere Sorafenib Teva

Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda. Se manca poco all'assunzione della dose successiva, ignori la dose saltata e proceda come al solito. 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. Questo medicinale può alterare anche i risultati di alcuni esami del sangue.

Molto comune:

può interessare più di 1 persona su 10

- diarrea
- malessere (nausea)
- sensazione di debolezza o di stanchezza (affaticamento)
- dolore (compresi 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 (compreso sanguinamento cerebrale, nella parete intestinale e nelle vie respiratorie; 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

Comune:

può interessare fino a 1 persona su 10

- malattia simil-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 muscolare (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
- pelle 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 insolitamente elevati di proteine nelle urine (proteinuria)
- debolezza generalizzata o perdita delle forze (astenia)
- 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 comune:

può interessare fino a 1 persona su 100

- infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite)
- mal di pancia (dolori all'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 insolitamente 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 perdita della vista (leucoencefalopatia posteriore reversibile)
- reazioni allergiche gravi e improvvise (reazione anafilattica)

Raro:

può interessare fino a 1 persona su 1.000

- reazione allergica con gonfiore della pelle (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 comportare nausea, vomito, dolori addominali e ittero (epatite da farmaci)
- comparsa sulla pelle precedentemente esposta a radioterapia di un'eruzione simile a una scottatura solare, potenzialmente grave (dermatite di recall da radiazioni)
- gravi reazioni della pelle e/o delle mucose che possono includere vesciche dolorose e febbre, con distacco di vaste aree di pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- lesione anomala del muscolo che può comportare 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 cutanea (vasculite leucocitoclastica)

Frequenza non nota:

la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- funzione cerebrale compromessa che può essere ad es. associata a 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 Teva

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. e su ogni blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione relativamente alla temperatura. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Teva

- 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, magnesio stearato [vegetale].
Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171) e ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Sorafenib Teva e contenuto della confezione

Sorafenib Teva 200 mg compresse rivestite con film consiste in compresse rosa, rotonde, biconvesse, contrassegnate con le diciture "TV" su un lato e "S3" sull'altro. Le compresse hanno circa 11 mm di diametro.

Sorafenib Teva è disponibile in blister contenenti 28, 30, 56 e 112 compresse rivestite con film e in blister perforati per dose unitaria contenenti 112 x 1 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb, 10000 – Croazia

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143 – Germania

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546 – Polonia

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA – Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Dicembre 2019