

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule rigide

Sunitinib Sandoz 25 mg capsule rigide

Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule rigide

Sunitinib Sandoz 50 mg capsule rigide

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

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

Sunitinib Sandoz 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 Sandoz 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 a cellule renali 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 Sandoz o sul perché le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sunitinib Sandoz

Non prenda Sunitinib Sandoz:

- se è allergico al sunitinib 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 Sunitinib Sandoz:

- **Se ha la pressione sanguigna alta.** Sunitinib Sandoz può provocare l'aumento della pressione sanguigna. Il medico potrebbe controllare la pressione sanguigna durante il

trattamento con Sunitinib Sandoz e, se necessario, lei 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 Sandoz può comportare un aumentato rischio di sanguinamento o 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 Sandoz.
- **Se ha problemi cardiaci.** Sunitinib Sandoz 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 Sandoz può provocare alterazioni del ritmo cardiaco. Durante il trattamento con Sunitinib Sandoz il medico potrebbe sottoporla ad un elettrocardiogramma per valutare l'entità di tali modifiche. Informi il medico se, durante il trattamento con Sunitinib Sandoz, 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 Sandoz 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, camminata traballante, mal di testa o vertigini.
- **Se le è stato diagnosticato un ingrossamento o "rigonfiamento" del grande vaso sanguigno aortico noto come aneurisma aortico.**
- **Se ha manifestato un episodio precedente di lacerazione della parete aortica nota come dissezione aortica.**
- **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 ghiandola tiroidea.** Sunitinib Sandoz può provocare problemi alla ghiandola tiroidea. Informi il medico se mentre sta assumendo Sunitinib Sandoz 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 Sandoz 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'inflammatione del pancreas o della cistifellea.
- **Se ha o ha avuto problemi al fegato.** Informi il medico se durante il trattamento con Sunitinib Sandoz 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 Sandoz, 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 subito un'operazione recentemente.** Sunitinib Sandoz può influenzare la modalità con cui le ferite cicatrizzano. In genere se sta per subire un'operazione dovrà interrompere il trattamento con Sunitinib Sandoz. Il medico deciderà quando iniziare di nuovo il trattamento con Sunitinib Sandoz.
- **È consigliabile fare un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con Sunitinib Sandoz.**
 - 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 dentista che è in trattamento con Sunitinib Sandoz, in particolare anche se sta assumendo o ha assunto bifosfonati per via endovenosa. 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). 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. Tale evento è generalmente reversibile dopo interruzione del trattamento con sunitinib. Con l'uso di sunitinib sono state segnalate gravi eruzioni 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. L'eruzione cutanea può progredire fino alla diffusione estesa delle vesciche o allo sfaldamento della pelle e può essere letale. Se sviluppa un'eruzione cutanea 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 o perdita della vista.
- **Se ha il diabete.** I livelli 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. Avverta il medico il prima possibile se nota segni e sintomi di riduzione del livello di zuccheri nel sangue (affaticamento, palpitazioni, sudorazione, fame e perdita di coscienza).

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Sunitinib Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono modificare i livelli di Sunitinib Sandoz 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'HIV
- 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 Sandoz con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Sodio

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

3. Come prendere Sunitinib Sandoz

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

Il medico le prescriverà la dose adatta per lei, in base al tipo di cancro che deve essere trattato. Se è in cura per:

- Tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) o carcinoma a cellule renali metastatico (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 medicinale), in cicli di 6 settimane.
- Tumori neuroendocrini pancreatici (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, se e quando interrompere il trattamento con Sunitinib Sandoz.

Sunitinib Sandoz può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più Sunitinib Sandoz 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 Sandoz

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

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, chiedi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

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 che possono includere 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 chiamata embolia polmonare che si verifica quando i coaguli di sangue raggiungono i polmoni.

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 il medico se durante il trattamento con Sunitinib Sandoz ha uno dei seguenti sintomi o un grave problema di sanguinamento: stomaco (addome) gonfio, dolente; vomito con sangue; feci scure, appiccicose; sangue nelle urine; 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 addominale, febbre, nausea, vomito, sangue nelle feci, o cambiamenti nelle abitudini intestinali.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con Sunitinib Sandoz:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Riduzione del numero di piastrine, globuli rossi e/o globuli bianchi (es. neutrofilo).
- 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, eruzione sul palmo delle mani e sulle piante dei piedi, eruzione cutanea, secchezza della pelle.
- Tosse.
- Febbre.
- Difficoltà ad addormentarsi.

Comune: 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.
- Complicazioni di infezioni gravi (infezione presente nel circolo sanguigno) che può causare danno ai tessuti, insufficienza d'organo e morte.
- Livello ridotto di zuccheri nel sangue (vedere paragrafo 2).
- Perdita di proteine nelle urine che talvolta porta a gonfiore.

- Sindrome influenzale.
- Test ematici anomali inclusi i livelli degli enzimi del fegato e del pancreas.
- 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.
- 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, prurito, desquamazione e infiammazione della pelle, vescicole, 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 comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Infezioni dei tessuti molli anche nella regione ano-genitale, potenzialmente pericolose per la vita (vedere paragrafo 2).
- 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 provoca un buco dell'intestino (perforazione).
- 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 possono essere i segni e i sintomi di una lesione all'osso mandibolare/mascellare (osteonecrosi), vedere paragrafo 2.
- Produzione eccessiva di ormoni tiroidei con conseguente aumento del metabolismo.
- Problemi con la cicatrizzazione delle ferite dopo un intervento chirurgico.
- Aumento di un enzima muscolare nel sangue (creatina fosfochinasi).
- Reazione eccessiva ad allergeni inclusi febbre da fieno, eruzione cutanea, prurito alla pelle, orticaria, gonfiore localizzato e difficoltà di respirazione.
- Infiammazione del colon (colite, colite ischemica).

Raro: 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).
- Sindrome da lisi tumorale (SLT) –La SLT 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 possono comprendere i seguenti sintomi: nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, convulsione, intorbidamento delle urine ed affaticamento associati con anomali risultati dei test di laboratorio (elevati livelli di potassio, acido urico ed fosforo 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 (rabbdomiolisi).

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Un ingrossamento o “rigonfiamento” del vaso aortico o una lacerazione nella parete aortica (aneurismi e dissezioni aortiche).

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sunitinib Sandoz

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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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. 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 Sunitinib Sandoz

- Il principio attivo è sunitinib.

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene 12,5 mg di sunitinib.

Sunitinib Sandoz 25 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene 25 mg di sunitinib.

Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene 37,5 mg di sunitinib.

Sunitinib Sandoz 50 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene 50 mg di sunitinib.

- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: cellulosa microcristallina (E460), mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, povidone (E1201), magnesio stearato (E470b)

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule rigide

- *Involucro della capsula*: ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina
- *Inchiostro di stampa, bianco*: gomma lacca, titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520)

Sunitinib Sandoz 25 mg capsule rigide

- *Involucro della capsula*: ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina
- *Inchiostro di stampa, bianco*: gomma lacca, titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520)

Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule rigide

- *Involucro della capsula*: ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina
- *Inchiostro di stampa, bianco*: gomma lacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520), ammonio idrossido (E527)

Sunitinib Sandoz 50 mg capsule rigide

- *Involucro della capsula*: ossido di ferro nero (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina
- *Inchiostro di stampa, bianco*: gomma lacca, titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520)

Descrizione dell'aspetto di Sunitinib Sandoz e contenuto della confezione

Sunitinib Sandoz 12,5 mg capsule rigide

Capsule di gelatina di formato 4 con la testa e il corpo di colore arancione, contrassegnate con inchiostro bianco dalla scritta "12.5 mg" sul corpo e contenente granuli di colore giallo/arancione.

Sunitinib Sandoz 25 mg capsule rigide

Capsule di gelatina di formato 3 con la testa di colore caramello e il corpo di colore arancione, contrassegnate con inchiostro bianco dalla scritta "25 mg" sul corpo e contenente granuli di colore giallo/arancione

Sunitinib Sandoz 37,5 mg capsule rigide

Capsule di gelatina di formato 2 con la testa e il corpo di colore giallo, contrassegnate con inchiostro bianco dalla scritta "37.5 mg" sul corpo e contenente granuli di colore giallo/arancione

Sunitinib Sandoz 50 mg capsule rigide

Capsule di gelatina di formato 1 con la testa e il corpo di colore caramello, contrassegnate con inchiostro bianco dalla scritta "50 mg" sul corpo e contenente granuli di colore giallo/arancione

Sunitinib Sandoz capsule rigide sono disponibili in blister divisibile per dose unitaria da 28 x 1 capsule rigide ed in flaconi di plastica contenenti 30 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

Remedica Ltd,
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
Limassol 3056, Cipro

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana, , Slovenia

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

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

Austria	Sunitinib 1A Pharma 12,5 mg - Hartkapseln Sunitinib 1A Pharma 25 mg - Hartkapseln Sunitinib 1A Pharma 50 mg - Hartkapseln
Italia	Sunitinib Sandoz
Paesi Bassi	Sunitinib Sandoz 12,5 mg, harde capsule Sunitinib Sandoz 25 mg, harde capsule Sunitinib Sandoz 37,5 mg, harde capsule Sunitinib Sandoz 50 mg, harde capsule

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il