

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sorafenib Sandoz 200 mg compresse rivestite con film 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 Sorafenib Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sorafenib Sandoz
3. Come prendere Sorafenib Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sorafenib Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Sorafenib Sandoz è usato per il trattamento del tumore al fegato (*carcinoma epatocellulare*). Sorafenib Sandoz 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 Sandoz è un così detto *inibitore multichinasi*. 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 Sandoz

Non prenda Sorafenib Sandoz:

- **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 Sandoz.

Faccia particolare attenzione con Sorafenib Sandoz

- **Se si manifestano problemi alla pelle.** Sorafenib Sandoz 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 alta.** Sorafenib Sandoz 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 soffre di diabete.** Nei pazienti diabetici i livelli di glucosio nel sangue devono essere controllati regolarmente al fine di valutare se il dosaggio del farmaco anti-diabetico debba essere modificato per ridurre al minimo il rischio di avere un livello basso di glucosio nel sangue.

- **Se ha problemi di sanguinamento o se sta prendendo warfarin o fenprocumone.** Il trattamento con Sorafenib Sandoz 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 Sandoz può influenzare la guarigione delle ferite. Se sta per subire un intervento chirurgico, le verrà probabilmente sospeso il trattamento con Sorafenib Sandoz. Il medico deciderà poi quando riprenderlo.
- **Se è in terapia con irinotecan o con docetaxel**, che sono anch'essi medicinali contro il cancro. Sorafenib Sandoz può aumentare gli effetti e, in particolare, gli effetti indesiderati di questi medicinali.
- **Se sta assumendo neomicina o altri antibiotici.** L'efficacia di Sorafenib Sandoz 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 Sandoz 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.

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

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Sorafenib Sandoz

Alcuni medicinali possono influenzare Sorafenib Sandoz o esserne influenzati. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualcuno dei medicinali presenti in questa lista o qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica:

- 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 Sandoz. Se è in età fertile, deve usare un mezzo di contraccezione efficace durante il trattamento con Sorafenib Sandoz. Se dovesse trovarsi in stato di gravidanza mentre è in trattamento con Sorafenib Sandoz, lo dica immediatamente al medico che deciderà se il trattamento dovrà essere continuato.

Non deve allattare al seno il suo bambino durante il trattamento con Sorafenib Sandoz, 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 Sandoz possa influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Sorafenib Sandoz contenente sodio

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

3. Come prendere Sorafenib Sandoz

Prenda questo medicinale sempre come il medico o il farmacista le ha detto di fare. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Sorafenib Sandoz 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 Sandoz 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 soffre di effetti indesiderati non sopportabili.

Se prende più Sorafenib Sandoz di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Sorafenib Sandoz

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 comune:

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

Comune:

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 glucosio 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*)
- 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 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*)

Raro:

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*).

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

Blister OPA/Alu/PVC- Alu

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Blister PVC/PE/PVDC-Alu

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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 Sandoz

- Il principio attivo è sorafenib. Ogni compressa rivestita con film contiene 200 mg di sorafenib (come tosilato).
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: ipromellosa 2910 (E464), croscarmellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina (E460), magnesio stearato (E470b), sodio laurilsolfato (E514)

Rivestimento della compressa: ipromellosa 2910 (E464), titanio diossido (E171), macrogol (E1521), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di Sorafenib Sandoz e contenuto della confezione

Sorafenib Sandoz 200 mg compresse rivestite con film di colore rosso-bruno, rotonde, biconvesse, con impresso "200" su un lato e lisce sull'altro lato con un diametro della compressa pari a 12,0 mm \pm 5%.

Sono confezionate in scatole da 28, 56, 112 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC-Alu.

Sono confezionate in scatole da 56 x 1, 112 x 1 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC-Alu divisibile per dose unitaria

Sono confezionate in scatole da 60 compresse rivestite con film in blister OPA/Alu/PVC-Alu.

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
3056 Limassol
Cipro

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

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

Austria	Sorafenib Sandoz 200 mg - Filmtabletten
Belgio	Sorafenib Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
Cipro	Sorafenib PharOS Generics 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Croazia	Sorafenib Sandoz 200 mg filmom obložene tablete
Danimarca	Sorafenib Sandoz
Estonia	Sorafenib Sandoz
Finlandia	Sorafenib Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	SORAFENIB SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé
Germania	Sorafenib HEXAL 200 mg Filmtabletten
Grecia	Sorafenib/Sandoz
Italia	Sorafenib Sandoz
Lettonia	Sorafenib Sandoz 200 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Sorafenib Sandoz 200 mg plėvele dengtos tabletės
Paesi Bassi	Sorafenib Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Sorafenib Sandoz
Portogallo	Sorafenib Sandoz
Regno Unito	Sorafenib Sandoz 200mg film-coated tablets
Repubblica ceca	Sorafenib Sandoz
Repubblica slovacca	Sorafenib Sandoz 200 mg
Romania	Sorafenib Sandoz 200 mg comprimate filmate
Slovenia	Sorafenib Sandoz 200 mg filmsko obložene tablete
Spagna	Sorafenib Sandoz 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia	Sorafenib Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter
Ungheria	Sorafenib Sandoz 200 mg filmtabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il