

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

**SUNITINIB EG 12,5 mg capsule rigide**

**SUNITINIB EG 25 mg capsule rigide**

**SUNITINIB EG 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SUNITINIB EG
3. Come prendere SUNITINIB EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SUNITINIB EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è SUNITINIB EG e a cosa serve

SUNITINIB EG contiene il principio attivo sunitinib, che è un inibitore della 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 EG 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 delle domande riguardo a come SUNITINIB EG agisce o sul motivo per cui le è stato prescritto, consulti il medico.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere SUNITINIB EG

##### Non prenda SUNITINIB EG:

- se è allergico a 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 EG

- **Se ha la pressione sanguigna alta.** SUNITINIB EG può provocare l'aumento della pressione del sangue. Il medico potrebbe controllare la pressione sanguigna durante il trattamento con SUNITINIB EG e, se necessario, dovrà assumere dei medicinali per abbassare la pressione del sangue.

- **Se ha o ha avuto malattie del sangue, problemi di sanguinamento o lividi.** Il trattamento con SUNITINIB EG può comportare un aumentato rischio di sanguinamento, 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 EG.
- **Se ha problemi cardiaci.** SUNITINIB EG può provocare problemi al cuore. Informi il medico se si sente molto stanco, ha il respiro corto o ha piedi e caviglie gonfi.
- **Se manifesta variazioni anomale del ritmo cardiaco.** SUNITINIB EG può provocare alterazioni del ritmo cardiaco. Durante il trattamento con SUNITINIB EG il medico potrebbe sottoporla ad un elettrocardiogramma per valutare l'entità di tali modifiche. Informi il medico se, durante il trattamento con SUNITINIB EG, 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 EG 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, problemi a parlare, 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 EG può provocare problemi alla tiroide. Informi il medico se mentre sta assumendo SUNITINIB EG 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 EG 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'inflammazione del pancreas o della cistifellea.
- **Se ha o ha avuto problemi al fegato.** Informi il medico se durante il trattamento con SUNITINIB EG 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 EG, 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 di recente.** SUNITINIB EG può influenzare la modalità con cui le ferite cicatrizzano. In genere se sta per subire un'operazione dovrà interrompere il trattamento con SUNITINIB EG. Il medico deciderà quando il trattamento con SUNITINIB EG dovrà essere ricominciato.
- **È consigliabile che lei faccia un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con SUNITINIB EG.**

- Se ha o ha avuto dolore alla bocca, ai denti e/o alla mandibola/mascella, gonfiore o ferite all'interno della 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 EG, 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). Si rivolga immediatamente al medico se si manifestano sintomi di infezione nell'area circostante una lesione cutanea, inclusi 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, perdita della vista.
- **Se ha il diabete.** I livelli di zuccheri nel sangue devono essere controllati 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. Informi il medico il prima possibile se si presentano segni e sintomi di ipoglicemia (stanchezza, palpitazioni, sudorazione, fame e perdita di conoscenza).

### **Bambini e adolescenti**

SUNITINIB EG non è raccomandato per l'uso in pazienti con meno di 18 anni.

### **Altri medicinali e SUNITINIB EG**

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 EG 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'AIDS;
- 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 San Giovanni (*Hypericum perforatum*) – utilizzati per il trattamento della depressione e dell'ansia.

### **SUNITINIB EG con cibi e bevande**

L'assunzione di succo di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con SUNITINIB EG.

### **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 EG deve utilizzare un metodo contraccettivo affidabile.

Dica al medico se sta allattando al seno. Non deve allattare durante il trattamento con SUNITINIB EG.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **SUNITINIB EG contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, quindi si tratta essenzialmente di un medicinale "privo di sodio".

### **3. Come prendere SUNITINIB EG**

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

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

1\* 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.

2\* 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 EG.

SUNITINIB EG può essere preso indipendentemente dal cibo.

#### **Se prende più SUNITINIB EG di quanto deve**

Se accidentalmente ha preso troppe capsule, parli subito con il medico. Potrebbe necessitare di assistenza medica.

#### **Se dimentica di prendere SUNITINIB EG**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga 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 EG**):

**Problemi cardiaci.** Informi il medico se si sente molto stanco, ha il respiro corto o ha piedi e caviglie gonfi. Questi potrebbero essere i sintomi di problemi cardiaci che possono includere insufficienza cardiaca e problemi al muscolo cardiaco (cardiomiopatia).

**Problemi polmonari e respiratori.** 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 EG si verifica uno dei seguenti sintomi o un grave problema di sanguinamento: stomaco (addome) gonfio, dolente; vomito con sangue; feci scure, appiccicose, urine con presenza di sangue, 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 EG:

*Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10*

- Riduzione del numero di piastrine, globuli rossi e/o globuli bianchi (es. neutrofil).
- Respiro corto.
- Pressione 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.
- Cefalea.
- Sangue dal naso.
- Dolore alla schiena, dolore alle articolazioni.
- Dolore a braccia e 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.
- Complicazione di un'infezione grave (infezione presente nel sangue) che può causare danni 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.
- Alti livelli 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'inflammatione del pancreas.
- Distruzione del tumore che provoca un buco dell'intestino (perforazione).
- Inflammatione (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 mascella, gonfiore o infiammazioni all'interno della bocca, intorpidimento o sensazione di pesantezza alla mascella o perdita di un dente. Questi possono essere segni e sintomi di una lesione all'osso mandibolare/mascellare (osteonecrosi), vedere paragrafo 2.
- Produzione eccessiva di ormoni tiroidei con conseguente aumento della quantità di energia utilizzata dall'organismo a riposo.
- Problemi con la cicatrizzazione delle ferite dopo un intervento chirurgico.
- Aumento di un enzima muscolare nel sangue (creatina fosfochinasi).
- Reazione eccessiva agli allergeni, inclusi febbre da fieno, eruzione cutanea, prurito della pelle, orticaria, gonfiore di parti del corpo e problemi di respirazione.
- Inflammatione 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, necrosi 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 può comprendere i seguenti sintomi: nausea, respiro corto, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, convulsioni, intorpidimento delle urine ed affaticamento associati con anormali risultati dei test di laboratorio (elevati livelli di potassio, acido urico ed acido fosforico 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).
- Alterazione 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).
- Inflammatione del fegato (epatite).
- Inflammatione 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. 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 EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione, sul flacone o sul blister dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione

Non usi questo medicinale se la confezione risulta danneggiata o mostra segni di manomissione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda 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 EG

- Il principio attivo è sunitinib.

#### SUNITINIB EG 12,5 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene 12,5 mg di sunitinib.

#### SUNITINIB EG 25 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene 25 mg di sunitinib.

#### SUNITINIB EG 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 EG 12,5 mg capsule rigide

- *Involucro della capsula:* Ossido di ferro rosso (E172), titanio diossido (E171), gelatina.

- *Inchiostro per stampa, bianco:* Gomma lacca; titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520).

#### SUNITINIB EG 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 per stampa, bianco:* Gomma lacca; titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520).

#### SUNITINIB EG 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 per stampa, bianco:* Gomma lacca; titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520).

### Descrizione dell'aspetto di SUNITINIB EG e contenuto della confezione

#### SUNITINIB EG 12,5 mg capsule rigide (capsule)

Capsule di gelatina, misura 4, con testa e corpo di colore arancio, contrassegnate con inchiostro bianco dalla scritta "12,5" sul corpo e contenenti granuli di colore variabile da giallo ad arancione.

#### SUNITINIB EG 25 mg capsule rigide (capsule)

Capsule di gelatina, misura 3, con testa di color caramello e corpo di colore arancio, contrassegnate con inchiostro bianco dalla scritta "25 mg" sul corpo e contenenti granuli di colore variabile da giallo ad arancione.

#### SUNITINIB EG 50 mg capsule rigide (capsule)

Capsule di gelatina, misura 1, con testa e corpo di color caramello, contrassegnate con inchiostro bianco dalla scritta "50 mg" sul corpo e contenenti granuli di colore variabile da giallo ad arancione.

SUNITINIB EG capsule rigide è disponibile in blister contenenti 28 o 30 capsule rigide, in blister divisibili per dose unitaria da 28x1 o 30x1 capsule rigide e in flaconi di plastica contenenti 30 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

#### **Produttori**

Remedica Ltd, Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056 – Cipro  
Pharmacare Premium Ltd, HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000 – Malta  
STADAPHARM GmbH, Feodor-Lynen-Straße 35 30625 Hannover – Germania  
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18 61118 Bad Vilbel - Germania  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2 1190 Wien - Austria

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

- AT** Sunitinib STADA 12,5 mg Hartkapseln  
Sunitinib STADA 25 mg Hartkapseln  
Sunitinib STADA 50 mg Hartkapseln
- CZ** Sunitinib STADA
- DE** Sunitinib AL 12,5 mg Hartkapseln  
Sunitinib AL 25 mg Hartkapseln  
Sunitinib AL 37,5 mg Hartkapseln  
Sunitinib AL 50 mg Hartkapseln
- DK** Sunitinib STADA
- FI** Sunitinib STADA 12,5 mg kovat kapselit  
Sunitinib STADA 25 mg kovat kapselit  
Sunitinib STADA 50 mg kovat kapselit
- FR** SUNITINIB EG 12.5 mg, gélule  
SUNITINIB EG 25 mg, gélule  
SUNITINIB EG 50 mg, gélule
- HR** Sunitinib Stada 12,5 mg tvrde kapsule  
Sunitinib Stada 25 mg tvrde kapsule  
Sunitinib Stada 50 mg tvrde kapsule
- IS** Sunitinib STADA 12,5 mg hörð hylki  
Sunitinib STADA 25 mg hörð hylki  
Sunitinib STADA 50 mg hörð hylki
- IT** Sunitinib EG
- NL** Sunitinib CF 12,5 mg harde capsules  
Sunitinib CF 25 mg harde capsules  
Sunitinib CF 37,5 mg harde capsules  
Sunitinib CF 50 mg harde capsules
- PT** Sunitinib STADA
- RO** Sunitinib Stada 12,5 mg capsule  
Sunitinib Stada 25 mg capsule  
Sunitinib Stada 50 mg capsule
- SK** Sunitinib STADA 12,5 mg  
Sunitinib STADA 25 mg  
Sunitinib STADA 50 mg
- UK** Sunitinib STADA 12.5 mg hard capsules  
Sunitinib STADA 25 mg hard capsules  
Sunitinib STADA 50 mg hard capsules

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**