

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Sunitinib Cipla 12,5 mg capsule rigide
Sunitinib Cipla 25 mg capsule rigide
Sunitinib Cipla 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. Cos'è Sunitinib Cipla e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sunitinib Cipla
3. Come prendere Sunitinib Cipla
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sunitinib Cipla
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sunitinib Cipla e a cosa serve

Sunitinib Cipla 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 Cipla 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) in progressione o non asportabili chirurgicamente.

Se ha dubbi sul meccanismo d'azione di Sunitinib Cipla o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sunitinib Cipla

Non prenda Sunitinib Cipla:

- 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 prima di prendere Sunitinib Cipla :

- **Se ha la pressione sanguigna alta.** Sunitinib Cipla può provocare l'aumento della pressione sanguigna. Il medico potrebbe monitorare la sua pressione sanguigna durante il trattamento con Sunitinib Cipla 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 Cipla può aumentare il rischio di sanguinamento o produrre alterazioni nel numero di alcune cellule del sangue la cui carenza può essere causa di anemia o compromettere 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 durante il trattamento con Sunitinib Cipla.
- **Se ha problemi cardiaci.** Sunitinib Cipla può provocare problemi al cuore. Informi il medico se si sente particolarmente stanco, soffre di affanno o sviluppa gonfiore ai piedi e alle caviglie.
- **Se manifesta variazioni anomale del ritmo cardiaco.** Sunitinib Cipla può provocare alterazioni del ritmo cardiaco. Durante il trattamento con Sunitinib Cipla il medico potrebbe sottoporla ad un elettrocardiogramma per valutare l'entità di tali modifiche. Informi il medico in caso di capogiri, episodi di svenimento o anomalie del battito cardiaco durante l'assunzione di Sunitinib Cipla.
- **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 Cipla 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, difficoltà a parlare, mal di testa o vertigini.
- **Se ha o ha avuto un aneurisma** (un ingrossamento e indebolimento della parete dei vasi sanguigni) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.
- **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 tiroide.** Sunitinib Cipla può provocare problemi alla ghiandola tiroidea. Informi il medico se tende a stancarsi più facilmente, se generalmente sente più freddo delle altre persone o in caso di abbassamento del tono di voce durante il trattamento con Sunitinib Cipla. La funzionalità della tiroide deve essere controllata prima di assumere Sunitinib Cipla e con regolarità mentre sta assumendo il medicinale. Se la tiroide non produce una quantità sufficiente di 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'infezione del pancreas o della cistifellea.
- **Se ha o ha avuto problemi al fegato.** Informi il medico se durante il trattamento con Sunitinib Cipla 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 dovrà sottoporla a esami del sangue per verificare la funzionalità del fegato prima e durante il trattamento con Sunitinib Cipla, 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 Cipla può influenzare la modalità con cui le ferite cicatrizzano. In genere se sta per sottoporsi a un intervento, dovrà interrompere il trattamento con Sunitinib Cipla. Il medico deciderà quando iniziare di nuovo il trattamento con Sunitinib Cipla.

- **È consigliabile fare un controllo odontoiatrico prima di iniziare il trattamento con Sunitinib Cipla.**
- 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 dentistico di tipo invasivo o ad un intervento chirurgico odontoiatrico, informi il dentista che è in trattamento con Sunitinib Cipla, soprattutto se sta assumendo o ha assunto bifosfonati per via endovenosa. I bifosfonati sono medicinali utilizzati per la prevenzione di complicanze ossee 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 manifestano sintomi di infezione attorno ad una lesione cutanea, 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 desquamazione della pelle e può essere letale. Se sviluppa un’eruzione cutanea o uno di questi sintomi a carico 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 pazienti diabetici devono essere sottoposti a controlli regolari dei livelli di zucchero nel sangue per valutare l’eventuale necessità di modificare il dosaggio dei medicinali antidiabetici, allo scopo di ridurre al minimo il rischio di zuccheri bassi nel sangue. Informi tempestivamente il medico se manifesta segni e sintomi di ipoglicemia (affaticamento, palpitazioni, sudorazione, fame e perdita di coscienza).

Bambini e adolescenti

Sunitinib Cipla non è indicato per il trattamento di soggetti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Sunitinib Cipla

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali sia soggetti che non soggetti a prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono modificare i livelli di Sunitinib Cipla 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 Cipla con cibi e bevande

L’assunzione di succo di pompelmo deve essere evitata durante il trattamento con Sunitinib Cipla.

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 Cipla 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 Cipla.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Sunitinib Cipla contiene sodio, giallo tramonto FCF e tartrazina

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

Sunitinib Cipla 37,5 mg capsule rigide contiene giallo tramonto FCF (E110) e tartrazina (E102) che possono causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Sunitinib Cipla

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

Il medico le prescriverà la dose adatta per lei, in base al tipo di cancro da trattare. 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 Cipla.

Sunitinib Cipla può essere assunto con o senza cibo.

Se prende più Sunitinib Cipla di quanto deve

Se accidentalmente ha preso un numero eccessivo di capsule, contatti immediatamente il medico. Potrebbe aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere Sunitinib Cipla

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.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno di questi effetti indesiderati gravi (vedere anche Cosa deve sapere prima di prendere Sunitinib Cipla):

Problemi cardiaci. Informi il medico se si sente particolarmente stanco, soffre di respiro corto o ha piedi e caviglie gonfie. Questi possono 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 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 Cipla manifesta uno dei seguenti sintomi o un grave problema di sanguinamento: dolore e gonfiore di stomaco; vomito con sangue; feci scure, appiccicose; sangue nelle urine; mal di testa o alterazione dello stato mentale; 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 Cipla:

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Riduzione del numero di piastrine, globuli rossi e/o globuli bianchi (es. neutrofili).
- 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/infiemmazione/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, iperpigmentazione cutanea, 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 talvolta responsabile dello sviluppo di gonfiore.
- Sindrome simil-influenzale.
- Test ematici anomali inclusi gli enzimi pancreatici ed epatici.
- Livelli alti di acido urico nel sangue.

- Emorroidi, dolore rettale, sanguinamento gengivale, difficoltà della deglutizione o incapacità a deglutire.
- Sensazione di bruciore o dolore 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, vesciche, acne, decolorazione delle unghie, perdita di capelli.
- Alterazioni della sensibilità degli arti.
- Eccessiva riduzione/aumento della sensibilità, in particolare al tatto.
- Acidità e bruciore di 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 interruzione o riduzione dell'apporto di sangue al cuore.
- Alterazioni dell'attività elettrica del cuore o ritmo del cuore alterato.
- Accumulo di liquido intorno al cuore (versamento pericardico).
- Insufficienza epatica.
- Dolore allo stomaco (addome) causato da un'infiammazione del pancreas.
- Distruzione del tumore con conseguente formazione di un foro nell'intestino (perforazione).
- Infiammazione (gonfiore ed arrossamento) della cistifellea associata o meno alla presenza di calcoli.
- Formazione di un 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 gruppo di complicanze metaboliche che possono verificarsi nel corso di trattamenti antitumorali. Tali complicanze sono causate dai prodotti di degradazione che si liberano in seguito alla morte delle cellule tumorali e possono comprendere: nausea, respiro affannoso, battito cardiaco irregolare, crampi muscolari, convulsioni, urine torbide e stanchezza associati ad anomalie nei risultati dei test di laboratorio (presenza nel sangue di alti livelli di potassio, acido urico e fosforo e bassi livelli di calcio) che possono portare ad alterazioni della funzionalità renale e a insufficienza renale acuta.

- Anomalo processo di degradazione muscolare che può causare lo sviluppo di problemi renali (rabdomiolisi).

- 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):

- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni aortiche).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 l'Agencia Italiana del Farmaco 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 Cipla

- 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, 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 mostra 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 Cipla

Sunitinib Cipla 12,5 mg capsule rigide

Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula contiene sunitinib malato equivalente a 12,5 mg di sunitinib. Gli altri componenti sono:

- Contenuto della capsula: povidone, mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, magnesio stearato
- Involucro della capsula: gelatina, ferro ossido rosso (E172), titanio diossido (E171), ferro ossido nero (E172)
- Inchiostro di stampa: gommalacca, propilene glicole, sodio idrossido, povidone, titanio diossido (E171)

Sunitinib Cipla 25 mg capsule rigide

Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula contiene sunitinib malato equivalente a 25 mg di sunitinib. Gli altri componenti sono:

- Contenuto della capsula: povidone, mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, magnesio stearato
- Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172), ferro ossido giallo (E172)
- Inchiostro di stampa: gommalacca, propilene glicole, sodio idrossido, povidone, titanio diossido (E171)

Sunitinib Cipla 50 mg capsule rigide

Il principio attivo è sunitinib. Ogni capsula contiene sunitinib malato equivalente a 50 mg di sunitinib. Gli altri componenti sono:

- Contenuto della capsula: povidone, mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, magnesio stearato
- Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172),
- Inchiostro di stampa: gommalacca, propilen glicole, sodio idrossido, povidone, titanio diossido (E171)

Descrizione dell'aspetto di Sunitinib Cipla e contenuto della confezione

Sunitinib Cipla 12,5 mg capsule rigide è fornito come capsule di gelatina rigide con involucro marrone scuro opaco e nucleo marrone scuro opaco, di dimensioni pari a 13,8-14,8 mm, con inciso "LP" con inchiostro bianco sull'involucro della capsula, "650" sul nucleo della capsula e contenente una polvere granulosa giallo-arancione.

Sunitinib Cipla 25 mg capsule rigide è fornito come capsule di gelatina rigide con involucro marrone chiaro opaco e nucleo marrone scuro opaco, di dimensioni pari a 15,4-16,4 mm, con inciso "LP" con inchiostro bianco sull'involucro della capsula, "651" sul nucleo della capsula e contenente una polvere granulosa giallo-arancione.

Sunitinib Cipla 50 mg capsule rigide è fornito come capsule di gelatina rigide con involucro marrone chiaro opaco e nucleo marrone chiaro opaco, di dimensioni pari a 17,5-18,5 mm, con inciso "LP" con inchiostro bianco sull'involucro della capsula, "653" sul nucleo della capsula e contenente una polvere granulosa giallo-arancione.

Sono disponibili un flacone in plastica da 30 capsule e confezioni con blister contenenti 28 o 30 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, box 19
2018 Anversa
Belgio

Produttori

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Alvogen Malta
(Out-Licensing) Ltd
Malta Life Sciences Park,
Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann
SGN 3000, Malta

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

Islanda:	Sunitinib ADALVO 12.5/25/50 mg hörð hylki
Germania:	Sunitinib Cipla 12.5/25/50 mg Hartkapseln
Spagna:	Sunitinib Cipla 12.5/25/50 mg cápsulas duras EFG
Francia:	Sunitinib Cipla 12.5/25/50 mg, gélule
Italia:	Sunitinib Cipla
Regno Unito:	Sunitinib Cipla 12.5/25/50 mg hard capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco