

Prospect: Informații pentru utilizator**Sorafenib Stada 200 mg comprimate filmate**
sorafenib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sorafenib Stada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sorafenib Stada
3. Cum să luați Sorafenib Stada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sorafenib Stada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sorafenib Stada și pentru ce se utilizează

Sorafenib Stada este indicat în tratamentul cancerului de ficat (carcinom hepatocelular). Sorafenib Stada este, de asemenea, indicat pentru tratamentul cancerului renal avansat (*carcinom cu celule renale în stadiu avansat*) care nu a răspuns la terapia standard sau în cazul în care terapia standard nu este considerată adecvată. Sorafenib Stada este indicat în tratamentul cancerului tiroidian (carcinom tiroidian diferențiat).

Sorafenib Stada este un *inhibitor kinazic cu țintă multiplă*. Medicamentul acționează prin încetinirea creșterii celulelor tumorale și prin suprimarea aportului sangvin care hrănește celulele tumorale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sorafenib Stada**Nu luați Sorafenib Stada**

- Dacă sunteți alergic la sorafenib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sorafenib Stada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Sorafenib Stada

- **Dacă aveți reacții ale pielii.** Sorafenib Stada poate cauza erupții trecătoare pe piele și alte reacții ale pielii, în special la nivelul membrelor (mâinilor și picioarelor). În general, acestea pot fi tratate de medicul dumneavoastră. Dacă nu, medicul poate decide întreruperea sau încetarea terapiei.
- **Dacă aveți tensiune arterială crescută.** Sorafenib Stada poate crește tensiunea arterială, de aceea medicul vă va monitoriza tensiunea arterială și, dacă este cazul, vă va prescrie un medicament pentru tratarea tensiunii arteriale crescute.

- **Dacă aveți sau ați avut un anevrism** (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) **sau o ruptură în peretele unui vas de sânge**
- **Dacă aveți diabet zaharat.** Nivelurile glucozei din sânge la pacienții cu diabet zaharat trebuie verificate în mod regulat, pentru a evalua dacă doza de medicamente antidiabetice trebuie ajustată pentru a minimiza riscul scăderii zahărului în sânge.
- **Dacă aveți hemoragii sau dacă sunteți sub tratament cu warfarină sau fenprocumonă.** Tratamentul cu Sorafenib Stada poate crește riscul hemoragic. Dacă luați warfarină sau fenprocumonă, medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge, puteți avea un risc hemoragic crescut.
- **Dacă aveți dureri toracice sau probleme cu inima.** Medicul dumneavoastră poate decide întreruperea temporară sau oprirea definitivă a tratamentului.
- **Dacă aveți o boală de inimă,** numită „prelungire a intervalului QT”, care apare pe electrocardiogramă ca traseu electric anormal al ritmului inimii.
- **Dacă urmează să aveți o intervenție chirurgicală sau ați avut una recent.** Sorafenib Stada poate afecta procesul de cicatrizare. Dacă aveți o intervenție chirurgicală, în majoritatea cazurilor medicul va decide întreruperea tratamentului cu Sorafenib Stada. Medicul dumneavoastră va decide când veți relua tratamentul cu Sorafenib Stada.
- **Dacă luați irinotecan sau docetaxel,** care sunt de asemenea medicamente împotriva cancerului. Sorafenib Stada poate crește efectele, și în special reacțiile adverse, asociate acestor medicamente.
- **Dacă luați Neomicină sau alte antibiotice.** Efectul Sorafenib Stada poate scădea.
- **Dacă aveți insuficiență hepatică severă.** Este posibil să aveți reacții adverse mai severe datorate medicamentului.
- **Dacă aveți funcție a rinichiului afectată.** Medicul dumneavoastră vă va urmări echilibrul apei și sărurilor în corp.
- **Fertilitatea.** Sorafenib Stada poate cauza scăderea fertilității la femei și bărbați. Dacă vă îngrijorează aceste efecte, adresați-vă medicului.
- **Perforații ale peretelui stomacului și intestinului** (*perforații gastro-intestinale*) pot să apară în timpul tratamentului (vezi pct. 4: Reacții adverse posibile). În acest caz medicul dumneavoastră va decide întreruperea tratamentului.
- Dacă aveți cancer al glandei tiroide, medicul dumneavoastră va supraveghea valorile în sânge pentru calciu și hormoni tiroidieni.
- **Dacă aveți următoarele simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece pot fi afecțiuni care vă pot pune viața în pericol: greață, dificultăți la respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, urină tulbură și oboseală.** Acestea pot fi determinate de o serie de complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului împotriva cancerului, sunt cauzate de producția de descompunere ai celulelor canceroase distruse [sindrom de liză tumorală (TLS)], și pot duce la modificarea funcției rinichilor și insuficiență renală acută (vezi și pct. 4: Reacții adverse posibile).

În oricare dintre cazurile enumerate mai sus, adresați-vă medicului. Este posibil ca acestea să necesite tratament sau ca medicul să decidă modificarea dozei sau oprirea tratamentului cu Sorafenib Stada (vezi și pct. 4: *Reacții adverse posibile*).

Copii și adolescenți

Sorafenib Stada nu a fost încă studiat la copii și adolescenți.

Sorafenib Stada împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot influența acțiunea Sorafenib Stada sau pot fi influențate de Sorafenib Stada. Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre următoarele medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală:

- Rifampicină, neomicină sau alte medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor (antibiotice)
- Sunătoare, un medicament pe bază de plante pentru **depresie**
- Fenitoină, carbamazepină sau fenobarbital, tratamente pentru **epilepsie** sau alte afecțiuni
- Dexametazonă, un **corticosteroid** utilizat pentru diverse afecțiuni
- Warfarină sau fenprocumonă, anticoagulante utilizate pentru **prevenirea formării cheagurilor de sânge**
- Doxorubicină, capecitabină, docetaxel, paclitaxel și irinotecan, care sunt **tratamente împotriva cancerului**

- Digoxin utilizat în tratamentul **insuficienței cardiace** ușoare spre moderate.

Sarcina și alăptarea

Evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Sorafenib Stada. Dacă credeți că puteți rămâne gravidă, utilizați metode contraceptive adecvate în timpul tratamentului. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Sorafenib Stada, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră, care va decide dacă veți continua tratamentul.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Sorafenib Stada, deoarece acest medicament poate influența negativ creșterea și dezvoltarea sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-a demonstrat că Sorafenib Stada ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Sorafenib Stada conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Sorafenib Stada

Doza recomandată de Sorafenib Stada la adulți este de 2 comprimate x 200 mg, de 2 ori pe zi.

Aceasta echivalează cu o doză zilnică de 800 mg sau patru comprimate pe zi.

Înghițiți comprimatele de Sorafenib Stada cu un pahar de apă, fie pe stomacul gol, fie cu alimente cu un conținut scăzut sau moderat de grăsimi. Nu luați Sorafenib Stada cu alimente bogate în grăsimi, deoarece va avea o eficacitate scăzută. Dacă intenționați să consumați alimente bogate în grăsimi, luați comprimatele cu cel puțin 1 oră înainte sau la 2 ore după masă. Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este important să luați acest medicament aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, pentru a exista o cantitate constantă de medicament în sânge.

În general, veți lua acest medicament atâta timp cât veți obține beneficii clinice și nu veți avea reacții adverse inacceptabile.

Dacă luați mai mult Sorafenib Stada decât trebuie

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă ați luat (sau dacă altcineva a luat) o doză mai mare decât cea prescrisă. În cazul în care luați prea mult Sorafenib Stada, este mult mai probabil să aveți reacții adverse, sau acestea vor fi mult mai severe, în special diaree și reacții ale pielii. Medicul vă poate spune să opriți tratamentul cu acest medicament.

Dacă uitați să luați Sorafenib Stada

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie ora la care trebuie să luați următoarea doză, nu mai luați doza uitată și continuați schema de tratament în mod normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză individuală uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Acest medicament poate influența și rezultatele unor teste de sânge.

Reacții adverse foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree
- greață (senzație de rău)
- senzație de slăbiciune sau de oboseală (fatigabilitate)
- durere (include durerea la nivelul gurii, durere abdominală, durere de cap, durere la nivelul oaselor, durere la nivelul tumorii)
- cădere a părului (alopecie)
- roșeață sau durere la nivelul palmelor și tălpilor (reacție mână-picior la nivelul pielii)
- mâncărime sau erupție pe piele
- vărsături
- sângerare (include sângerare în creier, în peretele intestinului și al căilor respiratorii; hemoragie)
- tensiune arterială mare sau creșteri ale tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- infecții
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie)
- constipație
- dureri articulare (artralgie)
- febră
- scădere în greutate
- uscăciune a pielii

Reacții adverse frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- sindrom asemănător gripei
- indigestie (dispepsie)
- dificultate la înghițire (disfagie)
- inflamație a gurii sau gură uscată, durere la nivelul limbii (stomatită și inflamație a mucoaselor)
- nivel scăzut de calciu în sânge (hipocalcemie)
- nivel scăzut de potasiu în sânge (hipokaliemie)
- nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie)
- durere la nivel muscular (mialgie)
- senzații anormale ale degetelor de la nivelul mâinilor și picioarelor, care includ furnicături sau amorțeală (neuropatie senzitivă periferică)
- depresie
- probleme cu erecția (impotență)
- voce modificată (disfonie)
- acnee
- piele inflamată, uscată sau care se desprinde cu scuame (dermatită, descumare a pielii)
- insuficiență cardiacă
- infarct miocardic sau durere în piept
- tinitus (zgomote în urechi)
- insuficiență renală
- nivel crescut anormal al proteinelor în urină (proteinurie)
- slăbiciune generală sau pierdere a forței mușchilor (astenie)
- număr scăzut de celule albe în sânge (leucopenie și neutropenie)
- număr scăzut de celule roșii în sânge (anemie)
- număr scăzut de plachete în sânge (trombocitopenie)
- inflamație a foliculilor de păr (foliculită)
- funcție a glandei tiroide scăzută (hipotiroidism)
- nivel scăzut de sodiului în sânge (hiponatremie)
- simț al gustului modificat (disgeuzie)
- înroșire a feței și adesea a altor zone ale pielii (bufeuri)
- secreții apoase abundente ale nasului (rinoree)
- reflux acid al stomacului (boala de reflux gastro-esofagian)
- cancer al pielii (keratoacantom/cancer de piele cu celule scuamoase)
- îngroșare a stratului superficial al pielii (hiperkeratoză)
- contracție bruscă, necontrolată a unui mușchi (spasme musculare)

Reacții adverse mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- inflamație a mucoasei stomacului (gastrită)

- durere la nivelul abdomenului cauzată de pancreatită, inflamația colecistului și/sau a căilor biliare
- îngălbenire a pielii sau albului ochilor (icter) cauzată de niveluri crescute ale pigmentilor bilei (hiperbilirubinemie)
- reacții asemănătoare alergiei (care includ reacții pe piele și urticarie)
- deshidratare
- creștere a sânilor (ginecomastie)
- dificultăți la respirație (boală pulmonară)
- eczemă
- funcție a glandei tiroide crescută (hipertiroidism)
- erupții pe piele multiple (eritem polimorf)
- tensiune arterială anormal de crescută
- perforații la nivelul stomacului și peretelui intestinal (perforații gastro-intestinale)
- umflare în partea din spate a creierului posibil asociată cu durere de cap, stare de conștiență alterată, convulsii, și simptome vizuale cu pierdere a vederii (leucoencefalopatie posterioară reversibilă)
- reacție alergică severă cu apariție bruscă (reacție anafilactică)

Reacții adverse rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- reacție alergică, cu umflare a pielii și mucoaselor de la nivelul feței și limbii, care poate cauza dificultate la respirație sau înghițire (angioedem)
- ritm al inimii anormal (prelungire a intervalului QT)
- inflamare a ficatului care poate determina greață, vărsături, durere abdominală și icter (hepatită indusă de medicamente)
- erupție pe piele asemănătoare cu arsura solară, care poate apărea pe pielea tratată anterior prin radioterapie, și care poate fi severă (dermatită post-iradiere)
- reacții adverse grave la nivelul pielii și/sau mucoaselor care pot include vezicule, durere și febră, cu desprinderea pe zone întinse a stratului superficial al pielii (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică)
- distrugere anormală a mușchilor, care poate duce la probleme ale rinichilor (rabdomioliză)
- afectare a rinichiului care determină pierderea unor cantități mari de proteine prin urină (sindrom nefrotic)
- inflamare a vaselor de sânge de la nivelul pielii, care poate duce la înroșirea acesteia (vasculită leucocitoclastică)

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- funcție a creierului afectată, care se poate asocia cu somnolență, modificări de comportament sau confuzie (encefalopatie)
- lărgire și slăbire a peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră).
- greață, dificultăți la respirație, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, urină tulbură și oboseală (sindrom de liză tumorală, SLT) (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sorafenib Stada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiecare blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pentru blistere din OPA-Al-PVC/Al:

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru blistere din PVC-PE-PVdC/Al:

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sorafenib Stada

- Substanța activă este sorafenib. Fiecare comprimat filmat conține 200 mg sorafenib (ca tosilat).
- Celelalte componente sunt:
Nucleul comprimatului: hipromeloză 2910 (E464), croscarmeloză sodică (E468), celuloză microcristalină (E460), stearat de magneziu (E470b), laurilsulfat de sodiu (E514)
Filmul comprimatului: hipromeloză 2910 (E464), dioxid de titan (E 171), macrogol (E 1521), oxid roșu de fier (E172)

Cum arată Sorafenib Stada și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Sorafenib Stada 200 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare roșu-brun, marcate cu „200” pe o față și netede pe cealaltă față, cu un diametru de 12,0 mm ± 5%.

Blistere din PVC-PE-PVdC/Al cu 56, 112 comprimate filmate.

Blistere cu doze unitare din PVC-PE-PVdC/Al cu 56 x 1, 112 x 1 comprimate filmate.

Blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 60 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18, Parte A,

Etaj 1, Sector 5 București

România

Fabricanții

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol 3056

Cipru

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

Bad Vilbel 61118

Germania

Stada Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

Doebling Vienna 1190
Austria

PharOS MT Ltd.,
Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far,
Birzebbugia BBG3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Țările de Jos	Sorafenib STADA 200 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Sorafenib STADA 200 mg Filmtabletten
Republica Cehă	Sorafenib STADA 200 mg potahované tablety
Germania	Sorafenib AL 200 mg Filmtabletten
Danemarca	Sorafenib STADA
Spania	Sorafenib STADA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlanda	Sorafenib STADA 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța	SORAFENIB EG 200 mg, comprimé pelliculé
Croația	Sorafenib STADA 200 mg filmom obložene tablete
Ungaria	Sorafenib Stada 200mg filmtableta
Islanda	Sorafenib STADA 200 mg filmuhúðaðar töflur
Italia	SORAFENIB EG 200 mg compresse rivestite con film
Polonia	Sorafenib Stada
Portugalia	Sorafenib Stada 200 mg comprimidos revestidos por película
România	Sorafenib Stada 200mg comprimate filmate
Suedia	Sorafenib STADA 200 mg filmdragerade tabletter
Slovacia	Sorafenib STADA
Luxemburg	Sorafenib EG 200 mg, comprimés pelliculés
Belgia	Sorafenib EG 200 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	Sorafenib STADA 200 mg, filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.