

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sorafenib Accord 200 mg comprimidos revestidos por película sorafenib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sorafenib Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sorafenib Accord
3. Como tomar Sorafenib Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sorafenib Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sorafenib Accord e para que é utilizado

Sorafenib Accord é utilizado para tratar o cancro do fígado (*carcinoma hepatocelular*). Sorafenib Accord é também utilizado para tratar o cancro dos rins (*carcinoma de células renais avançado*) numa fase avançada quando os tratamentos usuais não ajudaram a parar a doença ou são considerados inadequados.

Sorafenib Accord é denominado um *inibidor multiquinase*. Atua reduzindo a velocidade de crescimento das células cancerígenas e cortando o fornecimento de sangue que mantém o crescimento das células cancerígenas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sorafenib Accord

Não tome Sorafenib Accord

- **Se tem alergia** ao sorafenib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sorafenib Accord.

Tome especial cuidado com Sorafenib Accord

- **Se apresentar problemas de pele.** Sorafenib Accord pode causar erupções e reações cutâneas (na pele), especialmente nas mãos e pés. Estas podem normalmente ser tratadas pelo seu médico. Se não puderem, o seu médico poderá interromper ou suspender o tratamento com Sorafenib Accord.
- **Se tem tensão arterial elevada.** Sorafenib Accord pode aumentar a pressão sanguínea, e o seu médico irá usualmente monitorizar a sua pressão sanguínea podendo receitar-lhe um medicamento para tratar a pressão sanguínea elevada.
- **Se tiver ou tiver tido um aneurisma** (dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) **ou uma rotura na parede de um vaso sanguíneo.**
- **Se tem diabetes.** Os níveis de açúcar no sangue em doentes diabéticos devem ser verificados regularmente, a fim de avaliar se a dosagem do medicamento antidiabético necessita de ser ajustada para minimizar o risco de níveis baixos de açúcar no sangue.

- **Se apresentar algum problema hemorrágico (perda de sangue) ou está a tomar varfarina ou fenprocumom.** O tratamento com Sorafenib Accord pode aumentar o risco de hemorragias. Se está a tomar varfarina ou fenprocumom, medicamentos que fluidificam o sangue para prevenir coágulos sanguíneos, poderá existir um maior risco de hemorragias.
- **Se apresentar dor no peito ou problemas de coração.** O seu médico pode decidir interromper o tratamento ou suspendê-lo.
- **Se tem uma doença do coração,** tal como um sinal elétrico anormal denominado “prolongamento do intervalo QT”.
- **Se vai ser submetido a alguma cirurgia, ou se foi operado recentemente.** Sorafenib Accord pode afetar a cicatrização de feridas. Em princípio, o tratamento com Sorafenib Accord será suspenso se for ter uma operação. O seu médico decidirá quando irá começar novamente o tratamento com Sorafenib Accord.
- **Se está a tomar irinotecano ou se lhe estão a administrar docetaxel,** que são também medicamentos para o cancro. Sorafenib Accord pode aumentar os efeitos e, em particular, os efeitos indesejáveis destes medicamentos.
- **Se está a tomar Neomicina ou outros antibióticos.** O efeito de Sorafenib Accord pode estar diminuído.
- **Se sofre de insuficiência grave do fígado.** Poderá sentir efeitos indesejáveis mais graves ao tomar este medicamento.
- **Se tiver diminuição da função renal.** O seu médico irá vigiar o seu equilíbrio hídrico e eletrolítico.
- **Fertilidade.** Sorafenib Accord pode reduzir a fertilidade tanto nos homens como nas mulheres. Se está preocupado, fale com o seu médico.
- Durante o tratamento podem surgir **buracos na parede do intestino** (*perfuração gastrointestinal*) (ver secção 4: Efeitos Indesejáveis Possíveis). Neste caso, o seu médico irá interromper o tratamento.
- **Se tiver cancro da tiroide.** O seu médico controlará os níveis sanguíneos do cálcio e da hormona tiroideia.
- **Se tiver os seguintes sintomas, contacte imediatamente o seu médico, pois pode ser uma doença potencialmente fatal:** náuseas, falta de ar, batimento cardíaco irregular, câibras musculares, convulsões, turvação da urina e cansaço. Estas podem ser causadas por um grupo de complicações metabólicas que podem ocorrer durante o tratamento do cancro resultantes da degradação das células cancerosas que foram destruídas (síndrome de lise tumoral (SLT)) e podem levar a alterações na função renal e insuficiência renal aguda (ver também a secção 4: Efeitos indesejáveis possíveis).

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos. Poderá necessitar de tratamento para os mesmos, ou o seu médico pode decidir alterar a dose de Sorafenib Accord, ou parar o tratamento (ver também secção 4: Efeitos indesejáveis possíveis).

Crianças e adolescentes

Não foram ainda realizados estudos em crianças e adolescentes com sorafenib.

Outros medicamentos e Sorafenib Accord

Alguns medicamentos podem afetar Sorafenib Accord, ou ser afetados por ele. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos:

- Rifampicina, neomicina ou outros medicamentos utilizados para tratar infeções (**antibióticos**)
- Hipericão, um tratamento à base de plantas para a **depressão**
- Fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital, tratamentos para a **epilepsia** e outras situações
- Dexametasona, um **corticosteroide** utilizado em várias situações
- Varfarina ou fenprocumom, anticoagulantes utilizados para **prevenir coágulos sanguíneos**
- Doxorubicina, capecitabina, docetaxel, paclitaxel e irinotecano, também usados no **tratamento do cancro**
- Digoxina, um tratamento para a **insuficiência cardíaca** ligeira a moderada

Gravidez e amamentação

Evite ficar grávida enquanto está a ser tratada com Sorafenib Accord. Se puder engravidar, utilize uma contraceção adequada durante o tratamento. Se engravidar durante o tratamento com Sorafenib Accord, informe imediatamente o seu médico que decidirá se o tratamento deve continuar.

Durante o tratamento com Sorafenib Accord não deve amamentar, pois este medicamento pode interferir com o crescimento e desenvolvimento do seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem evidências que o Sorafenib Accord possa afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Sorafenib Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Sorafenib Accord

A dose recomendada de Sorafenib Accord em adultos é de 2 comprimidos de 200 mg, duas vezes ao dia.

Isto é equivalente a uma dose diária de 800 mg ou a quatro comprimidos por dia.

Engula os comprimidos de Sorafenib Accord com um copo de água, sem alimentos ou com uma refeição com pouca ou moderada gordura. Não tome este medicamento com refeições com muita gordura, pois isso pode tornar Sorafenib Accord menos eficaz. Se tencionar tomar uma refeição com um teor elevado em gorduras, tome os comprimidos pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da refeição.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

É importante tomar este medicamento à mesma hora todos os dias, de modo a que haja uma quantidade constante na corrente sanguínea.

De um modo geral, continuará a tomar este medicamento enquanto tiver benefícios clínicos e não tiver efeitos indesejáveis inaceitáveis.

Se tomar mais Sorafenib Accord do que deveria

Informe imediatamente o seu médico no caso de você (ou outra pessoa) ter tomado mais do que a dose prescrita. Tomar muito Sorafenib Accord faz com que possa ter mais efeitos indesejáveis ou efeitos indesejáveis mais graves, especialmente diarreia e reações cutâneas. O seu médico pode dizer-lhe para parar de tomar este medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Sorafenib Accord

Se se esqueceu de uma dose, tome-a logo que se lembre. Se forem quase horas da próxima dose, esqueça a dose em falta e continue como normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Este medicamento também pode afetar os resultados de algumas análises ao sangue.

Efeitos indesejáveis muito frequentes: (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- diarreia
- sentir-se enjoado (*náuseas*)

- sentir-se fraco ou cansado (*fadiga*)
- dor (incluindo dor na boca, dor no abdômen (barriga), dor de cabeça, dor óssea, dor tumoral)
- perda de cabelo (*alopecia*)
- palmas das mãos ou solas dos pés vermelhas ou dolorosas (*reação mão-pé da pele*)
- comichão ou erupção na pele
- vômitos
- sangramento (incluindo sangramento no cérebro, parede do intestino e trato respiratório; *hemorragia*)
- pressão sanguínea alta ou aumento da pressão sanguínea (*hipertensão*)
- infecções
- perda de apetite (*anorexia*)
- prisão de ventre
- dor nas articulações (*artralgia*)
- febre
- perda de peso
- pele seca

Efeitos indesejáveis frequentes: (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- sintomas do tipo gripal
- indigestão (*dispepsia*)
- dificuldade em engolir (*disfagia*)
- boca seca ou inflamada, dor na língua (*estomatite e inflamação das mucosas*)
- níveis baixos de cálcio no sangue (*hipocalcemia*)
- níveis baixos de potássio no sangue (*hipocaliemia*)
- níveis baixos de açúcar no sangue (*hipoglicemia*)
- dores nos músculos (*mialgia*)
- alteração das sensações nos dedos das mãos e pés incluindo formigueiros ou dormência (*neuropatia sensorial periférica*)
- depressão
- problemas de ereção (*impotência*)
- alteração da voz (*disfonia*)
- acne
- pele seca, inflamada ou com descamações (*dermatite, descamação da pele*)
- insuficiência cardíaca
- ataque cardíaco (*enfarte do miocárdio*) ou dor no peito
- zumbidos (*sons nos ouvidos*)
- insuficiência renal
- níveis anormalmente elevados de proteína na urina (*proteinúria*)
- fraqueza geral ou perda de força (*astenia*)
- diminuição do número de glóbulos brancos (*leucopenia e neutropenia*)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (*anemia*)
- número baixo de plaquetas no sangue (*trombocitopenia*)
- inflamação dos folículos pilosos (*foliculite*)
- glândula tiroideia pouco ativa (*hipotireoidismo*)
- níveis baixos de sódio no sangue (*hiponatremia*)
- alteração do sentido do paladar (*disgeusia*)
- vermelhidão da face e muitas vezes de outras zonas da pele (*rubor*)
- corrimento nasal (*rinorreia*)
- azia (*doença do refluxo gastroesofágico*)
- cancro da pele (*queratoacantomas/carcinoma das células escamosas da pele*)
- um espessamento da camada externa da pele (*hiperqueratose*)
- contração involuntária e súbita de um músculo (*espasmos musculares*)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- inflamação do revestimento do estômago (*gastrite*)
- dor na barriga (*abdômen*) causada por pancreatite, inflamação da vesícula biliar e/ou canais biliares

- pele ou olhos amarelos (*icterícia*) causada por níveis elevados de pigmentos biliares (*hiperbilirrubinemia*)
- reações de tipo alérgico (incluindo reações cutâneas e urticária (erupção na pele com comichão)
- desidratação
- aumento dos seios (*ginecomastia*)
- dificuldade em respirar (*doença do pulmão*)
- eczema
- aumento da atividade da glândula tiroideia (*hipertiroidismo*)
- erupções múltiplas na pele (*eritema multiforme*)
- pressão sanguínea anormalmente alta
- buracos na parede do intestino (*perfuração gastrointestinal*)
- inchaço reversível na parte de trás do cérebro que pode estar associado a dores de cabeça, alterações da consciência, desmaio e sintomas visuais incluindo perda de visão (*leucoencefalopatia posterior reversível*)
- uma reação alérgica grave e súbita (*reação anafilática*)

Efeitos indesejáveis raros: (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- reação alérgica com inchaço da pele (ex.: face, língua) que pode provocar dificuldade em respirar ou engolir (*angioedema*)
- ritmo cardíaco anormal (*prolongamento do QT*)
- inflamação do fígado, que pode originar náuseas, vômitos, dor abdominal e icterícia (*hepatite induzida pelo fármaco*)
- uma erupção tipo queimadura solar que pode ocorrer na pele previamente exposta a radioterapia e que pode ser grave (*reaparecimento da dermatite dos efeitos da radiação*)
- reações graves da pele e/ou mucosas que podem incluir bolhas dolorosas e febre, incluindo um descolamento extenso da pele (*síndrome Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica*)
- degradação muscular anormal que pode originar problemas nos rins (*rabdomiólise*)
- lesão dos rins, causando a perda de grandes quantidades de proteína (*síndrome nefrótica*)
- inflamação dos vasos sanguíneos da pele que pode resultar em erupção na pele (*vasculite leucocitoclástica*)

Desconhecido: frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- função diminuída do cérebro que pode estar associada com ex.: sonolência, alterações de comportamento ou confusão (*encefalopatia*)
- uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (*aneurismas e disseções das artérias*).
- náuseas, falta de ar, batimento cardíaco irregular, câibras musculares, convulsões, turvação da urina e cansaço (*Síndrome de lise tumoral (SLT)*) (ver secção 2).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Sorafenib Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e em cada um dos blisters após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sorafenib Accord

- A substância **ativa** é o sorafenib. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de sorafenib (na forma de tosilato).
- Os **outros** componentes são:
Núcleo do comprimido: croscarmelose sódica, celulose microcristalina, hipromelose, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio. Ver a secção 2 “Sorafenib Accord contém sódio”
Revestimento do comprimido: hipromelose (E464), macrogol (1521), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Sorafenib Accord e conteúdo da embalagem

Os de Sorafenib Accord 200 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película vermelhos, redondos, biconvexos, com bordos em bisel, com um diâmetro de 12,0 mm, com a gravação “H1” numa face e lisos na outra face.

Blísteres de alumínio-alumínio perfurados para dose unitária em apresentações de 112x1 comprimidos revestidos por película numa embalagem exterior

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª Planta
08039 Barcelona
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul.Lutomierska 50
95-200, Pabianice
Polónia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.