APROVADO EM
12-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Sorafenib Mylan é utilizado para tratar o cancro do fígado (carcinoma hepatocelular).
Sorafenib Mylan 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 Mylan 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 Mylan

Não tome Sorafenib Mylan
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 Mylan.

Tome especial cuidado com Sorafenib Mylan
Se apresentar problemas de pele. Sorafenib Mylan 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 Mylan.

Se tem tensão arterial elevada. Sorafenib Mylan 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 Mylan 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 Mylan pode afetar a cicatrização de feridas. Em princípio, o tratamento com Sorafenib Mylan será suspenso se for ter uma operação.
O seu médico decidirá quando irá começar novamente o tratamento com Sorafenib Mylan.
Se está a tomar irinotecano ou se lhe estão a administrar docetaxel, que são também medicamentos para o cancro.
Sorafenib Mylan pode aumentar os efeitos e, em particular, os efeitos indesejáveis destes medicamentos.
Se está a tomar Neomicina ou outros antibióticos. O efeito de Sorafenib Mylan 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 Mylan 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.

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 Mylan, 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 Mylan.

Outros medicamentos e Sorafenib Mylan
Alguns medicamentos podem afetar Sorafenib Mylan, ou ser afetados por ele. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar algum dos medicamentos da lista ou outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica:

APROVADO EM
12-04-2021
INFARMED

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
Doxorrubicina, 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 Mylan. Se puder engravidar, utilize uma contraceção adequada durante o tratamento. Se engravidar durante o tratamento com Sorafenib Mylan, informe imediatamente o seu médico que decidirá se o tratamento deve continuar.

Durante o tratamento com Sorafenib Mylan 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 Mylan possa afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Sorafenib Mylan contém sódio.
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Sorafenib Mylan

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

A dose recomendada de Sorafenib Mylan 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 Mylan 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 Mylan menos eficaz. Se tenciona 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.

APROVADO EM
12-04-2021
INFARMED

Se tomar mais Sorafenib Mylan 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 Mylan 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 Mylan
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.

Muito frequentes:
podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas
diarreia
sentir-se enjoado (náuseas)
sentir-se fraco ou cansado (fadiga)
dor (incluindo dor na boca, dor no abdómen (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
vómitos
sangramento (incluindo sangramento no cérebro, parede do intestino e trato respiratório; hemorragia)
pressão sanguínea alta ou aumento da pressão sanguínea (hipertensão)
infeções
perda de apetite (anorexia)
prisão de ventre
dor nas articulações (artralgia)
febre
perda de peso
pele seca

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 (hipotiroidismo)
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)

Pouco frequentes:
podem afetar até 1 em cada 100 pessoas
inflamação do revestimento do estômago (gastrite)
dor na barriga (abdómen) 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)

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, vómitos, 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 dissecções das artérias).

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sorafenib Mylan

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 no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

APROVADO EM
12-04-2021
INFARMED

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 Mylan

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: hipromelose 2910 (E464), croscarmelose sódica (E468), celulose microcristalina (E460), estearato de magnésio (E470b), laurilsulfato de sódio (E514).
Revestimento do comprimido: hipromelose 2910 (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Sorafenib Mylan e conteúdo da embalagem

Sorafenib Mylan 200 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película, castanho-avermelhados, redondos, biconvexos, com "200" numa das faces e lisos na outra face, com um diâmetro do comprimido de 12,0 mm ±5%.

Apresentam-se em embalagens calendário de 112 comprimidos revestidos por película em blisters de Alumínio-PVC/PE/PVDC.
Apresentam-se em embalagens calendário de 112 × 1 comprimidos revestidos por película em blisters perfurados de dose unitária de Alumínio-PVC/PE/PVDC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal

Fabricante

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
Limassol 3056, Chipre

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

APROVADO EM
12-04-2021
INFARMED

Dinamarca; Finlândia; Islândia; Polónia; Portugal República Checa	Sorafenib Mylan
Alemanha	Sorafenib Mylan 200 mg Filmtabletten
Bulgária	Сорафениб Майлан 200 mg филмирани таблетки
Croácia	Sorafenib Mylan 200 mg filmom obložene tablete
Eslováquia	Sorafenib Mylan 200 mg
Espanha	Sorafenib Mylan 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
França	Sorafénib Mylan 200 mg, comprimé pelliculé
Hungria	Sorafenib Mylan 200 mg filmtabletta
Itália	Sorafenib Mylan 200 mg compresse rivestite con film
Países Baixos	Sorafenib Mylan 200 mg, filmomhulde tabletten
Reino Unido	Sorafenib 200 mg film-coated tablets
Roménia	Sorafenib Mylan 200 mg comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2021.