

Folheto informativo: informação para o utilizador

Sorafenib Stada 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:

O que é Sorafenib Stada e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Sorafenib Stada

Como tomar Sorafenib Stada

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Sorafenib Stada

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Sorafenib Stada é utilizado para tratar o cancro do fígado (carcinoma hepatocelular). Sorafenib Stada 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 evolução da doença ou são considerados inadequados.

Sorafenib Stada 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 Stada

Não tome Sorafenib Stada

- Se tem alergia a 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 Stada.

Tome especial cuidado com Sorafenib Stada

- Se apresentar problemas de pele. Sorafenib Stada 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.

- Se tem tensão arterial elevada. Sorafenib Stada pode aumentar a pressão sanguínea, e o seu médico irá regularmente monitorizar a sua pressão sanguínea podendo receitar-lhe um medicamento para tratar a pressão sanguínea elevada.
- Se tem ou teve um aneurisma (aumento e enfraquecimento da parede dos vasos sanguíneos) ou um rompimento da parede dos vasos sanguíneos.
- 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 Stada 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 Stada pode afetar a cicatrização de feridas. Em princípio, o tratamento com Sorafenib Stada será suspenso se tiver de ser operado. O seu médico decidirá quando poderá começar novamente o tratamento com Sorafenib Stada.
- Se está a tomar irinotecano ou se lhe estão a administrar docetaxel, que são também medicamentos para o cancro. Sorafenib Stada pode aumentar os efeitos e, em particular, os efeitos indesejáveis destes medicamentos.
- Se está a tomar neomicina ou outros antibióticos. O efeito de Sorafenib Stada pode ser 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 Stada pode reduzir a fertilidade, tanto nos homens como nas mulheres. Se está preocupado, fale com o seu médico.
- Durante o tratamento, poderão surgir perfurações 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 então o seu médico pode decidir alterar a dose de Sorafenib Stada 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 Stada.

Outros medicamentos e Sorafenib Stada

Alguns medicamentos podem afetar Sorafenib Stada, ou ser afetados por este. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tenha tomado recentemente, ou venha a tomar algum dos medicamentos indicados nesta lista ou outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- Rifampicina, neomicina ou outros medicamentos utilizados para tratar infecções (antibióticos)
- Hipericão, um tratamento à base de plantas para a depressão
- Fenitoína, carbamazepina ou fenobarbital, tratamentos para a epilepsia e outras patologias
- 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 Stada. Se puder engravidar, utilize uma contraceção adequada durante o tratamento. Se engravidar durante o tratamento com Sorafenib Stada, informe imediatamente o seu médico que decidirá se o tratamento deve continuar.

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

Sorafenib Stada contém sódio

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

3. Como tomar Tadalafil Ciclum

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

A dose recomendada de Sorafenib Stada 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 Stada 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 Stada 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 sempre 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 Stada do que deveria

Informe imediatamente o seu médico no caso de ter tomado (ou de outra pessoa ter tomado) mais do que a dose prescrita. O excesso de Sorafenib Stada 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 Stada

Se se esqueceu de uma dose, tome-a logo que se lembre. Se estiver próximo da hora da dose seguinte, ignore a dose em falta e continue como normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 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 abdómen (barriga), dor de cabeça, dor óssea, dor tumoral)
- perda de cabelo (alopecia)
- palmas das mãos ou solas dos pés vermelhas ou dolorosas (reação da pele mão-pé)
- comichão ou erupção na pele
- vômitos
- hemorragia (incluindo hemorragia 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 formigueiro 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 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 de refluxo gastroesofágico)
- cancro da pele (queratoacantoma/carcinoma de células escamosas da pele)
- 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) causado por níveis elevados de pigmentos biliares (hiperbilirrubinemia)
- reações de tipo alérgico (incluindo reações cutâneas e urticária)
- desidratação
- aumento das mamas (ginecomastia)
- dificuldade em respirar (doença do pulmão)
- eczema
- aumento da atividade da glândula tiroideia (hipertireoidismo)
- erupções múltiplas na pele (eritema multiforme)
- pressão sanguínea anormalmente alta
- perfuração da parede do intestino (perfuração gastrointestinal)
- inchaço reversível na parte de trás do cérebro que pode estar associado a dores de cabeça, alterações da consciência, desmaios e alterações 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 intervalo 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 por efeitos da radiação)
- reações graves da pele e/ou mucosas que podem incluir bolhas dolorosas e febre, incluindo um descolamento extenso da pele (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica)
- destruição 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)

Frequência desconhecida:

A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- função diminuída do cérebro que pode estar associada com, por ex.: sonolência, alterações de comportamento ou confusão (encefalopatia)
- um aumento e enfraquecimento de uma parede dos vasos sanguíneos ou um rompimento na parede dos vasos sanguíneos (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 Stada

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

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

Para blisters de Alumínio-OPA/Alu/PVC:

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Para blisters de Alumínio-PVC/PE/PVDC:

Não conservar a temperatura superior a 30°C.

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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sorafenib Stada

-A substância ativa é o sorafenib. Cada comprimido revestido por película contém 20 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 Stada e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, castanhos avermelhados, com a marcação "200" numa das faces e lisos na outra face com um diâmetro de 12,00 mm \pm 5%.

Sorafenib Stada está disponível em embalagens contendo 56 e 112 comprimidos revestidos por película em blisters de Alumínio-PVC/PE/PVDC.

Sorafenib Stada está disponível em embalagens de 56x1, 112x1 comprimidos revestidos por película em blisters unidose perfurados de Alumínio-PVC/PE/PVDC.

Sorafenib Stada está disponível em embalagens contendo 60 comprimidos revestidos por película em blisters de Alumínio- OPA/Alu /PVC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 – Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Remedica Ltd.

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol 3056, Chipre

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18. 61118 Bad Vilbel
Alemanha

STADAPHARM GmbH
Feodor-Lynen-Str. 35, 30625 Hannover
Alemanha

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Wien
Áustria

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

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

Holanda	Sorafenib STADA 200 mg, filmomhulde tabletten
Áustria	Sorafenib STADA 200 mg Filmtabletten
Rep. Checa	Sorafenib STADA
Alemanha	Sorafenib-AL 200 mg Filmtabletten
Dinamarca	Sorafenib STADA
Espanha	Sorafenib STADA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia	Sorafenib STADA 200 mg kalvopäällysteiset Tabletit
França	SORAFENIB EG 200 mg, comprimé pelliculé
Croácia	Sorafenib STADA 200 mg filmom obložene Tablete
Hungria	Sorafenib Stada 200mg filmtabletta
Islândia	Sorafenib STADA 200 mg filmuhúðaðar töflur
Itália	SORAFENIB EG
Polónia	Sorafenib Stada
Portugal	Sorafenib Stada
Roménia	Sorafenib Stada 200mg comprimatale filmate
Suécia	Sorafenib STADA 200 mg filmdragerade tabletter
Eslováquia	Sorafenib STADA

Este folheto foi revisto pela última vez em