

APROVADO EM
04-10-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: informação para o utilizador

Sorafenib Teva 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 secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver Secção 4.

O que contém este folheto

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

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

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

Não tome Sorafenib Teva

- 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 Teva

Tome especial cuidado com Sorafenib Teva

- Se apresentar problemas de pele. Sorafenib Teva 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 Teva 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 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 Teva 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 suspê-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 Teva pode afetar a cicatrização de feridas. Em princípio, o tratamento com Sorafenib Teva será suspenso se tiver de ser operado. O seu médico decidirá quando poderá começar novamente o tratamento com Sorafenib Teva.
- Se está a tomar irinotecano ou se lhe estão a administrar docetaxel, que são também medicamentos para o cancro. Sorafenib Teva pode aumentar os efeitos e, em particular, os efeitos indesejáveisdestes medicamentos.
- Se está a tomar neomicina ou outros antibióticos. O efeito de Sorafenib Teva pode ser diminuído.
- Se sofre de insuficiência grave do fígado. Poderá sentir efeitos indesejáveismais graves ao tomar este medicamento.
- Se tiver diminuição da função renal. O seu médico irá vigiar o seu equilíbrio hídrico e eletrolítico.
- Fertilidade. Sorafenib Teva 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 indesejáveisPossíveis). 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 Teva ou parar o tratamento (ver também Secção 4: Efeitos indesejáveispossíveis).

Crianças e adolescentes

Não foram ainda realizados estudos em crianças e adolescentes com Sorafenib Teva.

Outros medicamentos e Sorafenib Teva

Alguns medicamentos podem afetar Sorafenib Teva, 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 infeções (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 Teva. Se puder engravidar, utilize uma contraceção adequada durante o tratamento. Se engravidar durante o tratamento com Sorafenib Teva, informe imediatamente o seu médico que decidirá se o tratamento deve continuar.

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

Sorafenib Teva 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 Sorafenib Teva

A dose recomendada de Sorafenib Teva 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 Teva 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 Teva 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 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 Teva 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 Teva 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 Teva

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 mão-pé da pele)
- 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)
- Infecções
- 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 (hipertiroidismo)
- 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 1000 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, 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 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)

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 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 Teva

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.

O medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de temperatura de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Teva

- 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: celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio [vegetal].
Revestimento do comprimido: hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Sorafenib Teva e conteúdo da embalagem

Sorafenib Teva 200 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são rosa, redondos, biconvexos, com a marcação "TV" numa das faces e a marcação "S3" na outra face. Os comprimidos têm um diâmetro aproximado de 11 mm.

Sorafenib Teva está disponível em embalagens com blisters contendo 28, 30, 56 e 112 comprimidos revestidos por película e em embalagens com blisters unidose perfurados

contendo 112 x 1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5,
Haarlem
2031GA
Holanda

Fabricante

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz Baruna Filipovica, 25
10000 Zagreb
Croácia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska, 80
31-546 Krakow
Polónia

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE com as seguintes designações:

Alemanha	Sorafenib-AbZ 200 mg Filmtablet
Bélgica	Sorafenib Teva 200 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgária	Сорafenиб Тева 200 mg филмирани таблетки Sorafenib Teva 200 mg film-coated tablets
República Checa	Sorafenib Teva
Dinamarca	Sorafenib Teva
Estónia	Sorafenib Teva
Grécia	Sorafenib/Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Espanha	Sorafenib Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlândia	Sorafenib ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	SORAFENIB TEVA 200 mg, comprimé pelliculé
Croácia	Sorafenib Teva 200 mg filmom obložene tablete
Hungria	Sorafenib Teva 200 mg filmtabletta

Itália	Sorafenib Teva
Lituânia	Sorafenib Teva 200 mg plèvele dengtos tabletės
Letónia	Sorafenib Teva 200 mg apvalkotās tabletes
Luxemburgo	Sorafenib Teva 200 mg comprimés pelliculés
Holanda	Sorafenib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten
Polónia	Sorafenib Teva
Portugal	Sorafenib Teva
Suécia	Sorafenib Teva
Eslovénia	Sorafenib Teva 200 mg filmsko obložene tablete
Eslováquia	Sorafenib Teva 200 mg
Reino Unido	Sorafenib Teva 200 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em