

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sunitinib Accord 12,5 mg cápsulas

Sunitinib Accord 25 mg cápsulas

Sunitinib Accord 37,5 mg cápsulas

Sunitinib Accord 50 mg cápsulas

sunitinib

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Sunitinib Accord contém a substância ativa sunitinib, que é um inibidor da proteína cinase. É utilizado no tratamento do cancro, para prevenir a atividade de um grupo especial de proteínas que se sabe estarem envolvidas no crescimento e difusão das células cancerígenas.

Sunitinib Accord é utilizado no tratamento de adultos com os seguintes tipos de cancro:

- Tumor do estroma gastrointestinal (GIST), um tipo de cancro do estômago e intestino, em que o imatinib (outro medicamento anticancerígeno) já não tem efeito, ou se não puder tomar imatinib.
- Carcinoma de células renais metastático (MRCC), um tipo de cancro do rim que se espalhou para outras partes do corpo.
- Tumores neuroendócrinos pancreáticos (pNET) (tumores das células produtoras de hormonas no pâncreas) que progrediram ou que não podem ser removidos por cirurgia.

Contacte o seu médico se tiver alguma questão relacionada com o modo de ação de Sunitinib Accord ou com a razão deste medicamento lhe ter sido prescrito.

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

Não tome Sunitinib Accord

- se tem alergia ao sunitinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sunitinib Accord:

- **Se tem a tensão arterial elevada.** Sunitinib Accord pode aumentar a pressão sanguínea. O seu médico poderá verificar a sua tensão arterial durante o tratamento com Sunitinib Accord, e poderá ter que ser tratado com medicamentos para reduzir a tensão arterial, caso seja necessário.
 - **Se tem ou teve doenças do sangue, problemas de hemorragias ou nódoas negras.** O tratamento com Sunitinib Accord pode levar a um aumento do risco de hemorragia ou levar a alterações no número de certas células do sangue, que podem levar a anemia ou afetar a capacidade do seu sangue coagular. Se está a tomar varfarina ou acenocumarol, medicamentos que tornam o sangue mais fino para prevenir a formação de coágulos sanguíneos, pode haver um maior risco de hemorragias. Informe o seu médico se tiver alguma hemorragia durante o tratamento com Sunitinib Accord.
 - **Se tem problemas de coração.** Sunitinib Accord pode causar problemas de coração. Informe o seu médico se se sentir muito cansado, tiver falta de ar, ou se tiver pés e tornozelos inchados.
 - **Se tiver alterações irregulares do ritmo do coração.** Sunitinib Accord pode causar irregularidades no ritmo do seu coração. O seu médico pode obter eletrocardiogramas para avaliar estes problemas durante o seu tratamento com Sunitinib Accord. Informe o seu médico se sentir tonturas, sensação de desmaio, ou tiver batimentos do coração irregulares enquanto tomar Sunitinib Accord.
 - **Se teve um problema recente com coágulos sanguíneos nas suas veias e/ou artérias (tipos de vasos sanguíneos), incluindo acidente vascular cerebral, ataque cardíaco, embolia ou trombose.** Fale com o seu médico imediatamente se tiver sintomas como pressão ou dor no peito, dor nos braços, costas, pescoço ou maxilar, falta de ar, dormência ou fraqueza em 1 dos lados do corpo, dificuldade em falar, dores de cabeça, ou tonturas durante o tratamento com Sunitinib Accord.
 - **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 ou teve lesões nos vasos sanguíneos mais pequenos, conhecidos como microangiopatia trombótica (TMA).** Informe o seu médico se desenvolver febre, fadiga, cansaço, nódoas negras, hemorragias, inchaços, confusão, perda de visão e convulsões.
 - **Se tiver problemas da glândula tiroideia.** Sunitinib Accord pode causar problemas na glândula tiroideia. Informe o seu médico se se cansar com mais facilidade, se se sentir com mais frio do que as outras pessoas, ou se a sua voz se tornar mais fraca enquanto tomar Sunitinib Accord. A função da sua tiroide deve ser verificada antes de tomar Sunitinib Accord, e regularmente durante a sua toma. Se a sua glândula tiroideia não produzir hormonas da tiroide suficientes, poderá ser tratado com um substituto da hormona da tiroide.
 - **Se tem ou teve perturbações pancreáticas ou da vesícula biliar.** Informe o seu médico se desenvolver algum dos seguintes sinais e sintomas: dor na área do estômago (abdómen superior), náuseas, vômitos e febre. Estes podem ser causados por inflamação do pâncreas ou da vesícula biliar.
 - **Se tem ou teve problemas no fígado.** Informe o seu médico se sentir algum dos seguintes sinais e sintomas de problemas no fígado durante o tratamento com Sunitinib Accord: comichão, olhos ou pele amarelados, urina escura e dor ou desconforto na zona superior direita do estômago. O seu médico deverá fazer análises ao sangue para verificar a função do seu fígado, antes e durante o tratamento com Sunitinib Accord, e como indicado clinicamente.
- Se tem ou teve problemas de rins.** O seu médico irá monitorizar a função do seu rim.
- **Se vai fazer uma cirurgia ou se fez uma cirurgia recentemente.** Sunitinib Accord pode afetar o modo como as suas feridas cicatrizam. Geralmente, se vai fazer uma operação, o tratamento com

Sunitinib Accord é interrompido. O seu médico irá decidir quando deve iniciar Sunitinib Accord novamente.

- **Poderá ser aconselhado a fazer uma revisão dentária antes do início do tratamento com Sunitinib Accord.**
 - Se tem ou teve dor na boca, dentes e /ou maxilar, inchaço ou feridas dentro da boca, dormência ou uma sensação de peso no maxilar, ou um dente a abanar, informe o seu médico ou dentista imediatamente.
 - Se necessita de se submeter a um tratamento dentário invasivo ou cirurgia dentária, informe o seu dentista que está a ser tratado com Sunitinib Accord, em particular se também estiver a receber, ou tiver recebido, bifosfonatos intravenosos. Os bifosfonatos são medicamentos utilizados para prevenir complicações nos ossos, que podem ter sido prescritos para outra condição médica.
- **Se tem ou teve afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos.** Durante o tratamento com este medicamento pode ocorrer piodermite gangrenosa (ulceração dolorosa da pele) ou fascíte necrosante (uma infeção da pele/tecidos moles que se espalha rapidamente e pode colocar a vida em perigo). Contacte o seu médico imediatamente se surgirem sintomas de infeção à volta de uma lesão da pele, incluindo febre, dor, vermelhidão, inchaço ou se sair pus ou sangue. Este efeito é, geralmente, reversível após descontinuação do sunitinib. Foram notificados casos de erupções graves na pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme) com a utilização de sunitinib, que aparecem inicialmente no tronco como manchas avermelhadas semelhantes a alvos ou manchas circulares muitas vezes com bolhas no centro. A erupção pode progredir para bolhas generalizadas ou descamação da pele, e pode colocar a vida em perigo. Se tiver uma erupção ou tiver estes sintomas na pele, procure assistência médica imediata.
- **Se tem ou teve convulsões.** Informe o seu médico, assim que possível, se tem pressão sanguínea elevada, dores de cabeça, ou perda de visão.
- **Se tem diabetes.** Os níveis de açúcar no sangue nos doentes diabéticos devem ser monitorizados regularmente para avaliar se a dosagem do medicamento antidiabético necessita ser ajustada de forma a minimizar o risco de níveis baixos de açúcar no sangue. Informe o seu médico logo que possível se tiver quaisquer sinais e sintomas de níveis baixos de açúcar no sangue (fadiga, palpitações, transpiração, fome e perda de consciência).

Crianças e adolescentes

Sunitinib Accord não está recomendado para pessoas com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Sunitinib Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar os níveis de Sunitinib Accord no seu organismo. Deve informar o seu médico se estiver a tomar medicamentos que contenham as seguintes substâncias ativas:

- cetoconazol, itraconazol - utilizados para tratar infeções fúngicas
- eritromicina, claritromicina, rifampicina – usados para tratar infeções
- ritonavir – utilizado para tratar o VIH
- dexametasona – um corticosteroide utilizado em várias patologias (tais como doenças alérgicas/respiratórias ou doenças da pele)
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital – usado para tratar a epilepsia e outras condições neurológicas
- preparações à base de plantas contendo hipericão (*Hypericum perforatum*) - utilizadas no tratamento da depressão e ansiedade

Sunitinib Accord com alimentos e bebidas

Deverá evitar beber sumo de toranja durante o tratamento com Sunitinib Accord.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se puder engravidar, deverá utilizar um método contraceptivo fiável durante o tratamento com Sunitinib Accord.

Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não deve amamentar durante o período de tratamento com Sunitinib Accord.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tome especial cuidado na condução ou utilização de máquinas se sentir tonturas ou se se sentir invulgarmente cansado.

Sunitinib Accord contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio (croscarmelose sódica) por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Sunitinib Accord

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

O seu médico irá prescrever-lhe a dose mais indicada para si, dependendo do tipo de cancro a ser tratado. Se está a receber tratamento para:

- GIST ou MRCC: a dose habitual é de 50 mg uma vez por dia, durante 28 dias (4 semanas), seguido de 14 dias (2 semanas) de repouso (sem medicação), administrado em ciclos de 6 semanas
- pNET: a dose habitual é 37,5 mg uma vez por dia sem um período de repouso.

O seu médico determinará a dose apropriada que deverá tomar, bem como se, e quando, deverá parar o tratamento com Sunitinib Accord.

Sunitinib Accord pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Sunitinib Accord do que deveria

Informe imediatamente o seu médico se tomou acidentalmente demasiadas cápsulas. Poderá necessitar de cuidados médicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Sunitinib Accord

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.

Deve contactar o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves

(ver também a secção 2 **O que precisa de saber antes de tomar Sunitinib Accord**):

Problemas de coração. Informe o seu médico se se sentir muito cansado, tiver falta de ar, ou se tiver pés e tornozelos inchados. Estes podem ser sintomas de problemas de coração que podem incluir insuficiência do coração e problemas no músculo do coração (cardiomiopatia).

Problemas em respirar ou dos pulmões. Informe o seu médico se desenvolver tosse, dor no peito, aparecimento súbito de falta de ar, ou se tossir sangue. Estes podem ser sintomas de uma situação chamada embolia pulmonar que ocorre quando coágulos sanguíneos são transportados para os seus pulmões.

Perturbações dos rins. Informe o seu médico se tiver alterações na frequência em urinar, ou se não urinar, que podem ser sintomas de insuficiência renal.

Hemorragia. Informe o seu médico se tiver algum destes sintomas ou um problema hemorrágico grave durante o tratamento com Sunitinib Accord: estômago (abdómen) inchado e doloroso; vomitar sangue; fezes escuras e pegajosas; urina com sangue; dores de cabeça ou alteração do seu estado mental; tosse com sangue ou sangue expelido com a expetoração dos pulmões ou das vias respiratórias.

Destruição do tumor que leva a um orifício no intestino. Informe o seu médico se tiver dor abdominal grave, febre, náuseas, vômitos, sangue nas fezes, ou alteração dos seus hábitos intestinais.

Outros efeitos indesejáveis com Sunitinib Accord podem incluir:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Redução do número de plaquetas, glóbulos vermelhos e/ou glóbulos brancos (por exemplo, neutrófilos).
- Falta de ar.
- Tensão arterial elevada.
- Cansaço extremo, perda de força.
- Inchaço devido a fluidos debaixo da pele e à volta dos olhos, erupção cutânea alérgica profunda.
- Dor/irritação na boca (da cavidade oral), boca (cavidade oral) sensibilizada/inflamada/desidratada, alterações do paladar, problemas no estômago, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre, dor/inchaço abdominal, perda/diminuição do apetite.
- Atividade da glândula tiroideia diminuída (hipotireoidismo).
- Tonturas.
- Dores de cabeça.
- Sangramento nasal.
- Dor de costas, dor articular.
- Dor nos braços e pernas.
- Pele amarela/descoloração da pele, pigmentação excessiva da pele, alterações na coloração do cabelo, erupção da pele nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, erupção, pele seca.
- Tosse.
- Febre.
- Dificuldade em adormecer.

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Coágulos de sangue nos vasos sanguíneos.
- Falta de fluxo sanguíneo para o músculo do coração, devido a obstrução ou constrição das artérias coronárias.
- Dor no peito.
- Diminuição da quantidade de sangue bombeada pelo coração.
- Retenção de líquido, incluindo em redor dos pulmões.
- Infeções.
- Complicação de infeção grave (a infeção está presente na corrente sanguínea) que pode levar a lesão dos tecidos, falência de órgãos e morte.

- Níveis de açúcar no sangue diminuídos (ver secção 2).
- Perda de proteína na urina resultando por vezes em inchaço.
- Sintomas semelhantes aos da gripe.
- Testes sanguíneos anómalos incluindo das enzimas pancreáticas e do fígado.
- Nível elevado de ácido úrico no sangue.
- Hemorroidas, dor no reto, sangramento das gengivas, dificuldade em engolir, ou incapacidade de engolir.
- Sensação de ardor ou dor na língua, inflamação no revestimento do aparelho digestivo, excesso de gás no estômago ou intestino.
- Perda de peso.
- Dor músculo-esquelética (dor nos músculos e ossos), fraqueza muscular, fadiga muscular, dor muscular, espasmos musculares.
- Secura nasal, congestão nasal.
- Fluxo lacrimal excessivo.
- Alteração da sensação da pele, comichão, descamação e inflamação da pele, bolhas, acne, descoloração das unhas, perda de cabelo.
- Sensações alteradas nas extremidades.
- Alteração, aumento ou diminuição da sensibilidade, particularmente ao toque.
- Azia.
- Desidratação.
- Afrontamentos.
- Cor da urina anómala.
- Depressão.
- Calafrios.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Infecções, com risco de vida, dos tecidos moles, incluindo da região ano-genital (ver secção2).
- Acidente vascular cerebral.
- Ataque cardíaco causado por interrupção ou diminuição do fluxo sanguíneo para o coração.
- Alterações na atividade elétrica do coração ou ritmo do coração irregular.
- Líquido à volta do coração (derrame pericárdico).
- Insuficiência do fígado.
- Dor no estômago (abdómen) causada por inflamação do pâncreas.
- Destruição do tumor, que origina um orifício no intestino (perfuração).
- Inflamação (inchaço e rubor) da vesícula biliar, com ou sem cálculos biliares associados.
- Formação anormal de uma passagem, tipo tubo, de uma cavidade normal do corpo para outra cavidade do corpo ou pele.
- Dor na boca, dentes e/ou maxilares, inchaço ou feridas no interior da boca, dormência ou sensação de peso no maxilar, ou um dente a abanar. Estes podem ser sinais e sintomas de danos nos ossos do maxilar (osteonecrose), ver secção 2.
- Produção excessiva de hormonas da tiroide, aumentando a quantidade de energia que o corpo utiliza em repouso.
- Problemas com cicatrização de feridas após cirurgia.
- Níveis aumentados da enzima dos músculos (creatina fosfoquinase) no sangue.
- Reação excessiva a um alérgeno, incluindo febre dos fenos, erupção da pele, comichão na pele, urticária, inchaço de partes do corpo e problemas em respirar.
- Inflamação do cólon (colite, colite isquémica).

Raros podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- Reação grave na pele e/ou membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme).
- Síndrome de lise tumoral (SLT) – SLT consiste num grupo de complicações metabólicas que podem ocorrer durante o tratamento do cancro. Estas complicações são causadas por produtos de degradação de células cancerígenas mortas e podem incluir: náuseas, falta de ar, batimento do coração irregular, câibras musculares, convulsões, turvamento da urina e cansaço associado a resultados dos testes laboratoriais anómalos (níveis altos de potássio, ácido úrico e fósforo, e níveis baixos de cálcio, no sangue) que podem levar a alterações da função do rim e insuficiência

renal aguda.

- Lesão anómala do músculo, que pode originar problemas nos rins (rabdomiólise).
- Alterações anómalas no cérebro que podem causar diversos sintomas incluindo dores de cabeça, confusão, convulsões e perda de visão (síndrome de leucoencefalopatia posteriorreversível).
- Ulceração dolorosa da pele (piodermite gangrenosa).
- Inflamação do fígado (hepatite).
- Inflamação da glândula tiroideia.
- Lesões nos vasos sanguíneos mais pequenos, conhecidos como Microangiopatia Trombótica (TMA).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Sunitinib Accord

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem, no frasco e no blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de violação.

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 Sunitib Accord

A substância activa é o sunitinib. Cada cápsula contém 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg ou 50 mg de sunitinib. Os outros componentes são:

- *Conteúdo da cápsula:* celulose microcristalina, manitol (E421), croscarmelose sódica, povidona (E1201), estearato de magnésio.
- *Revestimento da cápsula:* gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro preto (E172) (para 25 mg e 50 mg), óxido de ferro vermelho (E172) (para 12,5 mg, 25 mg e 50 mg), óxido de ferro amarelo (E172) (para 25 mg, 37,5 mg e 50 mg).
- *Tinta de impressão:* goma-laca, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro preto (E172), propilenoglicol, hidróxido de amónio

Qual o aspeto de Sunitib Accord e conteúdo da embalagem

Sunitinib Accord 12,5 mg cápsulas

Cápsulas de gelatina (comprimento aproximado de 14,3 mm) com tampa e corpo cor de laranja, com a impressão “12,5 mg” a tinta branca no corpo, contendo grânulos amarelos a cor-de-laranja.

Sunitinib Accord 25 mg cápsulas

Cápsulas de gelatina (comprimento aproximado de 15,9 mm) com tampa cor de caramelo e corpo cor de laranja, com a impressão “25 mg” a tinta branca no corpo, contendo grânulos amarelos a cor de laranja.

Sunitinib Accord 37,5 mg cápsulas

Cápsulas de gelatina (comprimento aproximado de 18,0 mm) com tampa e corpo amarelo, com a impressão “37,5 mg” a tinta preta no corpo, contendo grânulos amarelos a cor de laranja.

Sunitinib Accord 50 mg cápsulas

Cápsulas de gelatina (comprimento aproximado de 19,4 mm) com tampa e corpo cor de caramelo, com a impressão “50 mg” a tinta branca no corpo, contendo grânulos amarelos a cor de laranja.

Sunitinib Accord é apresentado em frascos de 30 cápsulas, em embalagens blister contendo 28 cápsulas e em embalagens blisters perfurados de dose unitária contendo 28 x 1 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
Building 10, 3056 Limassol,
Chipre

Pharmacare Premium Ltd.
HHF003 Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG3000
Malta

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: <http://www.ema.europa.eu>