

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sunitinib Tecnigen 12,5 mg cápsulas  
Sunitinib Tecnigen 25 mg cápsulas  
Sunitinib Tecnigen 50 mg cápsulas

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

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

O Sunitinib Tecnigen 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.

O Sunitinib Tecnigen 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 Tecnigen ou com a razão deste medicamento lhe ter sido prescrito.

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

Não tome Sunitinib Tecnigen:

- Se tem alergia ao sunitinib ou a qualquer outro componente de Sunitinib Tecnigen (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sunitinib Tecnigen:

- Se tem a pressão sanguínea elevada. O Sunitinib Tecnigen pode aumentar a pressão sanguínea. O seu médico

poderá verificar a sua pressão sanguínea durante o tratamento com Sunitinib Tecnigen, e poderá ter que ser tratado com medicamentos para reduzir a pressão sanguínea, caso seja necessário.

- Se tem ou teve doenças do sangue, problemas de hemorragias, ou nódoas negras. O tratamento com Sunitinib Tecnigen 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 Tecnigen.
- Se tem problemas de coração. O Sunitinib Tecnigen 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. O Sunitinib Tecnigen pode causar irregularidades no ritmo do seu coração. O seu médico pode obter eletrocardiogramas para avaliar estes problemas durante o seu tratamento com Sunitinib Tecnigen. Informe o seu médico se sentir tonturas, sensação de desmaio, ou tiver batimentos do coração irregulares enquanto tomar Sunitinib Tecnigen.
- 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 Tecnigen.
- 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 danos 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. O Sunitinib Tecnigen 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 Tecnigen. A função da sua tiroide deve ser verificada antes de tomar Sunitinib Tecnigen, 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, vómitos 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 Tecnigen: 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 Tecnigen, 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. O Sunitinib Tecnigen pode afetar o modo como as suas feridas cicatrizam. Geralmente, se vai fazer uma operação, o tratamento com Sunitinib Tecnigen é interrompido. O seu médico irá decidir quando deve iniciar Sunitinib Tecnigen novamente.
- Poderá ser aconselhado a fazer uma revisão dentária antes do início do tratamento com Sunitinib Tecnigen.
- 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 Tecnigen, 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

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

#### Outros medicamentos e Sunitinib Tecnigen

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 Tecnigen 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 Tecnigen com alimentos e bebidas

Deverá evitar tomar sumo de toranja durante o tratamento com Sunitinib Tecnigen.

#### 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 Tecnigen.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Sunitinib Tecnigen contém manitol

Pode ter efeito laxante ligeiro.

### 3. Como tomar Sunitinib Tecnigen

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico 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 Tecnigen.

O Sunitinib Tecnigen pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Sunitinib Tecnigen 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 Tecnigen

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 O que precisa de saber antes de tomar Sunitinib Tecnigen):

**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 Tecnigen: 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 expectoração 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 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.
- Infecções.
- Complicação de infecção grave (a infecção 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 dos tecidos moles, incluindo da região ano-genital (ver secção 2).
- 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.
- Danos 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 secundários diretamente ao INFARMED, I.P.. 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/submissaooram>  
(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Sunitinib Tecnigen

- 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 “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize este medicamento se a embalagem estiver danificada ou apresentar 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 Sunitinib Tecnigen

A substância ativa é o sunitinib (sob a forma de malato de sunitinib).

Cada cápsula contém malato de sunitinib equivalente a 12,5 mg de sunitinib.

Cada cápsula contém malato de sunitinib equivalente a 25 mg de sunitinib.

Cada cápsula contém malato de sunitinib equivalente a 50 mg de sunitinib

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: manitol (E421), croscarmelose sódica, povidona (K-25), e estearato de magnésio.

- Composição da cápsula: gelatina, óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).
- Composição da cápsula: gelatina, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).
- Composição da cápsula: gelatina, óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Sunitinib Tecnigen e conteúdo da embalagem

Sunitinib Tecnigen 12,5 mg é fornecido como cápsulas de gelatina com a cabeça e o corpo vermelho opaco.  
Sunitinib Tecnigen 25 mg é fornecido como cápsulas de gelatina com a cabeça cor-de-laranja opaco e o corpo vermelho opaco.  
Sunitinib Tecnigen 50 mg é fornecido como cápsulas de gelatina com a cabeça e o corpo cor-de-laranja opaco.

Sunitinib Tecnigen 12,5 mg é fornecido em embalagens “blister” contendo 28 ou 30 cápsulas.  
Sunitinib Tecnigen 25 mg é fornecido em embalagens “blister” contendo 28 ou 30 cápsulas.  
Sunitinib Tecnigen 50 mg é fornecido em embalagens “blister” contendo 28 ou 30 cápsulas

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

Pentafarma - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Quinta da Cerca, Caixaria,  
2565-187 Dois Portos  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }