

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sunitinib Teva 12,5 mg cápsulas
Sunitinib Teva 25 mg cápsulas
Sunitinib Teva 37,5 mg cápsulas
Sunitinib Teva 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 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, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

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

Não tome Sunitinib Teva:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Sunitinib Teva:

- Se tem a pressão sanguínea elevada. Sunitinib Teva pode aumentar a pressão sanguínea. O seu médico deverá verificar a sua pressão sanguínea durante o tratamento com Sunitinib Teva, e podendo 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 nódos negros. O tratamento com Sunitinib Teva 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 líquido a fim de 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 Teva.
- Se tem problemas de coração. O Sunitinib Teva 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 Teva pode causar irregularidades no ritmo do seu coração. O seu médico deverá efectuar electrocardiogramas para avaliar destes problemas durante o seu tratamento com Sunitinib Teva. Informe o seu médico se sentir tonturas, sensação de desmaio ou tiver batimentos do coração irregulares enquanto tomar Sunitinib Teva.
- 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 num dos lados do corpo, dificuldade em falar, dores de cabeça, ou tonturas durante o tratamento com Sunitinib Teva.
- 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 tiroide. O Sunitinib Teva pode causar problemas na glândula tiroide. 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 grave enquanto tomar Sunitinib Teva. A função da sua tiroide deve ser verificada antes de tomar Sunitinib Teva, e regularmente durante a sua toma. Se a sua glândula tiroide 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 Teva: 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 Teva, e como indicado clinicamente.
- Se tem ou teve problemas de rins. O seu médico deverá monitorizar a função do seu rim.
- Se vai fazer uma cirurgia ou se fez uma cirurgia recentemente. O Sunitinib Teva pode alterar a forma como as suas feridas cicatrizam. Geralmente, se vai fazer uma operação, o tratamento com Sunitinib Teva é interrompido. O seu médico irá decidir quando deve iniciar Sunitinib Teva novamente.
- Poderá ser aconselhado a fazer uma revisão dentária antes do início do tratamento com Sunitinib Teva
 - 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 Teva, 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 situação 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). 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 apresentar 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, 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.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Sunitinib Teva

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 Teva 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 doenças neurológicas
- preparações à base de plantas contendo hipericão (*Hypericum perforatum*) – utilizadas no tratamento da depressão e ansiedade

Sunitinib com alimentos e bebidas

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

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 Teva.

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

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.

3. Como tomar Sunitinib Teva

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 o 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. Se está a receber tratamento para o 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 Teva.

O Sunitinib Teva pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Sunitinib Teva 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 Teva

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve contactar o seu médico imediatamente se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves (ver também O que precisa de saber antes de tomar Sunitinib Teva):

Se sentir inchaço na face, língua ou garganta, erupção na pele, dificuldade em engolir ou respirar, deve deixar de tomar Sunitinib Teva.

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 apresentar 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, uma vez que podem ser sintomas de insuficiência renal.

Hemorragia. Informe imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas ou um problema hemorrágico grave durante o tratamento com Sunitinib Teva: 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 perfuração do intestino. Informe o seu médico se tiver dor abdominal grave, febre, náuseas, vômitos, sangue nas fezes, ou alteração dos seus hábitos intestinais.

Outros efeitos secundários com Sunitinib Teva 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 á existência de líquido debaixo da pele e à volta dos olhos, erupção cutânea alérgica profunda.
- Dor/irritação na boca, boca dolorosa/ sensibilizada/seca, alterações do paladar, problemas no estômago, náuseas, vômitos, diarreia, prisão de ventre, dor/ mal-estar abdominal, perda/diminuição do apetite.
- Atividade da glândula da tiroide diminuída (hipotiroidismo).
- Tonturas.
- Dores de cabeça.
- Hemorragia nasal.
- Dor nas 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 cardíaco, devido a obstrução ou aperto das artérias coronárias.
- Dor no peito.
- Diminuição da quantidade de sangue bombeada pelo coração.
- Retenção de líquido, incluindo em redor dos pulmões.
- Infecções.
- Níveis de açúcar no sangue diminuídos. Se sentir sinais e sintomas de baixo nível de açúcar no sangue: fale com o seu médico, assim que for possível, se sentir fadiga, palpitações, suores, fome e perda de consciência.
- Perda de proteínas pela urina resultando, por vezes, em inchaço.
- Sintomas semelhantes aos da gripe.
- Testes sanguíneos alterados incluindo das enzimas pancreáticas e do fígado.
- Nível elevado de ácido úrico no sangue.
- Hemorróidas, dor no reto, sangramento das gengivas, dificuldade 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 sensibilidade da pele, pele seca, 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 anormal.
- Depressão.
- Calafrios.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Infecções dos tecidos moles, incluindo da região ano-genital, que podem pôr 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.
- 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 uma perfuração 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 lesões nos ossos do maxilar (osteonecrose). Informe o seu médico e o seu dentista imediatamente se sentir algum destes efeitos.
- 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 da enzima dos músculos (creatina fosfoquinase) no sangue aumentados.
- Reação desadequada ou excessiva a um alérgeno.

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).
- Reação de hipersensibilidade com inchaço súbito das mãos, pés ou tornozelos, face, lábios, língua e/ou garganta, com dificuldade em engolir ou respirar.
- 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, urina turva 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 do músculo, que pode originar problemas nos rins (rabdomiólise).
- Alterações no cérebro que podem causar diversos sintomas incluindo dores de cabeça, confusão, convulsões e perda de visão (síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível).
- Ulceração dolorosa da pele (piodermite gangrenosa).
- Inflamação do fígado (hepatite).

- Inflamação da glândula da tiroide.
- Danos nos vasos sanguíneos mais pequenos, conhecidos como Microangiopatia Trombótica (TMA).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sunitinib Teva

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.

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Teva

Sunitinib Teva 12,5 mg cápsulas

A substância ativa é o sunitinib. Cada cápsula contém 12,5 mg de sunitinib.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: manitol, povidona K-25, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
- Composição da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172)
- Composição da tinta de impressão: goma laca, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol, solução de amónia concentrada e hidróxido de potássio.

Sunitinib Teva 25 mg cápsulas

A substância ativa é o sunitinib. Cada cápsula contém 25 mg de sunitinib.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: manitol, povidona K-25, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
- Composição da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172)
- Composição da tinta de impressão: goma laca, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol, solução de amónia concentrada e hidróxido de potássio.

Sunitinib Teva 37,5 mg cápsulas

A substância ativa é o sunitinib. Cada cápsula contém 37,5 mg de sunitinib.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: manitol, povidona K-25, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
- Composição da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro amarelo (E172)
- Composição da tinta de impressão: goma laca, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol, solução de amónia concentrada e hidróxido de potássio.

Sunitinib Teva 50 mg cápsulas

A substância ativa é o sunitinib. Cada cápsula contém 50 mg de sunitinib.

Os outros componentes são:

- Conteúdo da cápsula: manitol, povidona K-25, croscarmelose sódica e estearato de magnésio
- Composição da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro amarelo (E172)
- Composição da tinta de impressão: goma laca, óxido de ferro negro (E172), propilenoglicol, solução de amónia concentrada e hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Sunitinib Teva e conteúdo da embalagem

Sunitinib Teva 12,5 mg cápsulas

Cápsulas opacas de gelatina com a cabeça e o corpo cor de laranja intermédio com “12.5” impresso a tinta preta na cabeça. Cada cápsula nº 4 (comprimento total aproximado da cápsula fechada: 14,2 mm) contém um pó granulado cor de laranja.

Sunitinib Teva 25 mg cápsulas

Cápsulas opacas de gelatina com a cabeça cor de laranja claro e o corpo cor de laranja intermédio com “25” impresso a tinta preta na cabeça. Cada cápsula nº 3 (comprimento total aproximado da cápsula fechada: 15,8 mm) contém um pó granulado cor de laranja.

Sunitinib Teva 37,5 mg cápsulas

Cápsulas opacas de gelatina com a cabeça e o corpo de cor amarela com “37.5” impresso a tinta preta na cabeça. Cada cápsula nº 2 (comprimento total aproximado da cápsula fechada: 17,6 mm) contém um pó granulado cor de laranja.

Sunitinib Teva 50 mg cápsulas

Cápsulas opacas de gelatina com a cabeça e o corpo cor de laranja claro com “50” impresso a tinta preta na cabeça. Cada cápsula nº 2 (comprimento total aproximado da cápsula fechada: 17,6 mm) contém um pó granulado de cor laranja.

Sunitinib Teva está disponível em frascos brancos de polietileno de alta densidade (HDPE) contendo 30 cápsulas, em embalagens blister de 28 e 30 cápsulas e em blisters de dose unitária contendo 28x1 e 30x1 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

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

Fabricante

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne
BN22 9AG
Reino Unido

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80
31-546
Kraków
Polónia

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren

89143, Baden-Wuerttemberg
Alemanha

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000, Zagreb
Croácia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Sunitinib Teva 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib Teva 25 mg Hartkapseln Sunitinib Teva 37,5 mg Hartkapseln Sunitinib Teva 50 mg Hartkapseln
Bélgica	Sunitinib Teva 12.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Sunitinib Teva 25 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Sunitinib Teva 37.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Sunitinib Teva 50 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
Bulgária	Сунитиниб Тева 12,5 mg твърди капсули Сунитиниб Тева 25 mg твърди капсули Сунитиниб Тева 50 mg твърди капсули
Chipre	Sunitinib/Teva 12,5 mg καψάκια σκληρά Sunitinib/Teva 25 mg καψάκια σκληρά Sunitinib/Teva 37,5 mg καψάκια σκληρά Sunitinib/Teva 50 mg καψάκια σκληρά
República Checa	Sunitinib Teva
Alemanha	Sunitinib-ratiopharm 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib-ratiopharm 25 mg Hartkapseln Sunitinib-ratiopharm 37,5 mg Hartkapseln Sunitinib-ratiopharm 50 mg Hartkapseln
Dinamarca	Sunitinib Teva
Estónia	Sunitinib Teva
Grécia	Sunitinib/Teva 12,5 mg καψάκια σκληρά Sunitinib/Teva 25 mg καψάκια σκληρά Sunitinib/Teva 37,5 mg καψάκια σκληρά Sunitinib/Teva 50 mg καψάκια σκληρά
Espanha	Sunitinib Teva 12,5 mg cápsulas duras EFG Sunitinib Teva 25 mg cápsulas duras EFG Sunitinib Teva 37,5 mg cápsulas duras EFG Sunitinib Teva 50 mg cápsulas duras EFG
Finlândia	Sunitinib ratiopharm 12,5 mg kapseli, kova Sunitinib ratiopharm 25 mg kapseli, kova Sunitinib ratiopharm 37,5 mg kapseli, kova
França	Sunitinib Teva 12.5 mg, gélule

	Sunitinib Teva 25 mg, gélule
	Sunitinib Teva 50 mg, gélule
Croácia	Sunitinib Pliva 12,5 mg tvrde kapsule
	Sunitinib Pliva 25 mg tvrde kapsule
	Sunitinib Pliva 37,5 mg tvrde kapsule
	Sunitinib Pliva 50 mg tvrde kapsule
Hungria	Sunitinib Teva 12.5 mg kemény kapszula
	Sunitinib Teva 25 mg kemény kapszula
	Sunitinib Teva 37.5 mg kemény kapszula
	Sunitinib Teva 50 mg kemény kapszula
Irlanda	Sunitinib Teva 12.5 mg Hard Capsules
	Sunitinib Teva 25 mg Hard Capsules
	Sunitinib Teva 50 mg Hard Capsules
Itália	Sunitinib Teva
Lituânia	Sunitinib Teva 12,5 mg kietosios kapsulės
	Sunitinib Teva 50 mg kietosios kapsulės
Letónia	Sunitinib Teva 12,5 mg cietās kapsulas
	Sunitinib Teva 50 mg cietās kapsulas
Luxemburgo	Sunitinib Teva 12.5 mg gélules
	Sunitinib Teva 25 mg gélules
	Sunitinib Teva 37.5 mg gélules
	Sunitinib Teva 50 mg gélules
Malta	Sunitinib Teva 12.5 mg Hard Capsules
	Sunitinib Teva 25 mg Hard Capsules
	Sunitinib Teva 50 mg Hard Capsules
Holanda	Sunitinib Teva 12,5 mg, harde capsules
	Sunitinib Teva 25 mg, harde capsules
	Sunitinib Teva 37,5 mg, harde capsules
	Sunitinib Teva 50 mg, harde capsules
Noruega	Sunitinib Teva
Polónia	Sunitinib Teva
Portugal	Sunitinib Teva
Roméinia	Sunitinib Teva 12,5 mg capsule
	Sunitinib Teva 25 mg capsule
	Sunitinib Teva 50 mg capsule
Suécia	Sunitinib Teva
Eslovénia	Sunitinib Teva 12,5 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 25 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 37,5 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 50 mg trde kapsule
Eslováquia	Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Teva 25 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Teva 50 mg tvrdé kapsuly
Reino Unido	Sunitinib 12.5 mg Hard Capsules

APROVADO EM
21-05-2018
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em