

UPUTSTVO ZA LEK

Sutirem[®], 12,5 mg, kapsule, tvrde

Sutirem[®], 25 mg, kapsule, tvrde

Sutirem[®], 50 mg, kapsule, tvrde

sunitinib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Sutirem i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sutirem
3. Kako se uzima lek Sutirem
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Sutirem
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Sutirem i čemu je namenjen

Lek Sutirem sadrži aktivnu supstancu sunitinib, koja pripada grupi inhibitora protein kinaze. Koristi se za lečenje karcinoma (raka), tako što sprečava aktivnost posebne grupe proteina za koju se zna da je uključena u rast i širenje ćelija karcinoma.

Lek Sutirem se koristi za lečenje sledećih tipova karcinoma kod odraslih pacijenata:

- Gastrointestinalni tumori strome (engl. *Gastrointestinal stromal tumour*, GIST), jedna vrsta karcinoma želuca i creva, kada imatinib (drugi lek za lečenje karcinoma) više nije delotvoran ili iz nekog razloga ne možete da ga uzimate.
- Metastatski karcinom bubrežnih ćelija (engl. *Metastatic renal cell carcinoma*, MRCC), jedna vrsta karcinoma bubrega, koji se širi u druge delove tela.
- Neuroendokrini tumori pankreasa (engl. *Pancreatic neuroendocrine tumours*, pNET) (tumori ćelija pankreasa koje luče hormone) koji su se raširili ili se ne mogu odstraniti operacijom.

Ako imate bilo koje pitanje o tome kako lek Sutirem deluje, ili zašto Vam je propisan ovaj lek, pitajte Vašeg lekara.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sutirem

Lek Sutirem ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sunitinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Sutirem ukoliko:

- **Imate povišen krvni pritisak.** Lek Sutirem može dovesti do povišenja krvnog pritiska. Lekar će kontrolisati Vaš krvni pritisak tokom terapije lekom Sutirem, a ako je potrebno propisaće Vam i lekove za snižavanje krvnog pritiska.
- **Imate ili ste imali poremećaje krvi, probleme sa krvarenjem ili stvaranjem modrica.** Terapija lekom Sutirem može dovesti do povećanog rizika od krvarenja ili do promene broja određenih krvnih ćelija, što može izazivati anemiju ili uticati na zgrušavanje krvi. Ukoliko uzimate varfarin ili acenokumarol (lekovi koji razređuju krv da bi sprečili stvaranje krvnih ugrušaka) postoji povećan rizik od krvarenja. Recite Vašem lekaru ako ste bilo kada tokom terapije lekom Sutirem imali bilo kakvo krvarenje.
- **Imate srčane tegobe.** Lek Sutirem može izazvati srčane probleme. Recite Vašem lekaru ako se osećate veoma umorno, imate nedostatak vazduha ili Vam otiču stopala i članci.
- **Imate izmenjen srčani ritam.** Lek Sutirem može izazvati promene u srčanom ritmu. Vaš lekar može uraditi EKG pregled da bi ispitao ove tegobe kod Vas tokom terapije lekom Sutirem. Recite Vašem lekaru ako osećate vrtoglavicu, nesvesticu ili izmenjen srčani ritam dok uzimate lek Sutirem.
- **Skorije ste imali problema sa stvaranjem krvnih ugrušaka u venama i/ili arterijama (krvnim sudovima), uključujući šlog, srčani udar, emboliju ili trombozu.** Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko osetite simptome kao što su bol ili pritisak u grudima, bol u rukama, leđima, vratu ili vilici, nedostatak vazduha, trnjenje ili slabost jedne strane tela, poteškoće u govoru, glavobolju ili vrtoglavicu dok uzimate lek Sutirem.
- **Imate ili ste imali aneurizmu** (proširenje i slabljenje zida krvnog suda) ili rupturu (oštećenje) zida krvnog suda.
- **Imate ili ste imali oštećenje sitnih krvnih sudova koje se naziva trombotička mikroangiopatija (TMA).** Obratite se Vašem lekaru ukoliko se kod Vas jave groznica, iscrpljenost, zamor, modrice, krvarenje, oticanje, zbunjenost, gubitak vida i konvulzije (epileptični napadi).
- **Imate poremećaj štitaste žlezde.** Lek Sutirem može izazvati probleme sa štitastom žlezdom. Recite Vašem lekaru ako se brzo zamarate, hladnije Vam je nego drugim osobama ili Vam glas postaje dublji tokom terapije lekom Sutirem. Funkciju štitaste žlezde treba proveriti pre započinjanja terapije lekom Sutirem, kao i redovno tokom terapije. Ukoliko je lučenje hormona štitaste žlezde smanjeno, biće Vam propisana terapija nadoknade hormona.
- **Imate ili ste imali oboljenje pankreasa (gušterače) ili žučne kese.** Recite Vašem lekaru ukoliko Vam se jave sledeći znakovi i simptomi: bol u predelu želuca (gornji deo trbuha), mučnina, povraćanje i groznica (povišena telesna temperatura). Ovo mogu biti posledice zapaljenja pankreasa ili žučne kese.
- **Imate ili ste imali poremećaje funkcije jetre.** Recite Vašem lekaru ukoliko Vam se jave sledeći

znakovi i simptomi poremećaja funkcije jetre tokom terapije lekom Sutirem: svrab, žuta prebojenost očiju i kože, tamna boja urina, bol i nelagodnost u gornjem desnom predelu stomaka. Vaš lekar će sprovesti laboratorijske analize krvi da proverí funkciju jetre pre i tokom terapije lekom Sutirem, kao i kada je to klinički indikovano.

- **Imate ili ste imali poremećaje funkcije bubrega.** Lekar će pratiti funkciju Vaših bubrega.
- **Treba da imate ili ste nedavno imali operaciju.** Lek Sutirem može uticati na zarastanje rana. Najverovatnije da će Vam terapija lekom Sutirem biti prekinuta ukoliko treba da idete na operaciju. Vaš lekar će odlučiti kada ponovo da započnete terapiju lekom Sutirem.
- **Savetuje se da obavite stomatološki pregled pre započinjanja terapije lekom Sutirem:**
 - Ukoliko imate ili ste imali bol u ustima, zubima i/ili vilici, oticanje ili afte u ustima, utrnulost ili osećaj težine u vilici ili rasklaćenost zuba, recite odmah Vašem lekaru i stomatologu.
 - Ukoliko treba da se podvrgnete invazivnoj stomatološkoj terapiji ili stomatološkoj operaciji, recite Vašem stomatologu da primite lek Sutirem, pogotovo u slučaju kada ste primali ili primite terapiju bisfosfonatima intravenskim putem. Bisfosfonati su lekovi koji se koriste da spreče komplikacije na kostima zbog drugih medicinskih stanja.
- **Imate ili ste imali poremećaje kože i potkožnog tkiva.** Tokom terapije ovim lekom može se javiti „gangrenozna piodermija” (bolni čirevi na koži) ili „nekrotizirajući fasciitis” (infekcija kože ili mekog tkiva koja se brzo širi i koja može biti životno ugrožavajuća). Odmah se obratite Vašem lekaru ako se pojave simptomi infekcije na koži nakon povrede, koji obuhvataju groznicu, bol, crvenilo, oticanje i drenažu gnoja ili krvi. Ova pojava obično prolazi kada se terapija sunitinibom prekine. Teške kožne reakcije (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem) su prijavljene tokom primene sunitiniba. Ove promene obično započinju pojavom crvenkastih tačkica ili okruglih pečata, obično sa plikovima na centralnom delu trupa. Osip može dalje napredovati do stvaranja plikova po celom telu i ljuštenja kože, što može biti životno ugrožavajuće. Ukoliko Vam se pojavi osip ili navedeni simptomi na koži, odmah se obratite lekaru za pomoć.
- **Imate ili ste imali konvulzije (epileptične napade).** Obavestite lekara što pre je moguće ukoliko imate visok krvni pritisak, glavobolju ili gubitak vida.
- **Ako imate šećernu bolest.** Potrebno je redovno proveravati koncentraciju šećera u krvi kod pacijenata sa šećernom bolesti kako bi se procenilo da li je potrebno podesiti doziranje leka protiv šećerne bolesti da bi se smanjio rizik od male koncentracije šećera u krvi. Ako primetite bilo kakve znake i simptome smanjenja koncentracije šećera u krvi (zamor, osećaj lupanja srca, znojenje, glad i gubitak svesti) obavestite Vašeg lekara što pre.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Sutirem kod osoba mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Sutirem

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući lekove koji se izdaju bez recepta i one koji Vam nisu propisani.

Neki lekovi mogu uticati na koncentraciju leka Sutirem u organizmu. Potrebno je da obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate lekove koji sadrže sledeće aktivne supstance:

- ketokonazol, itraconazol – koriste se za lečenje gljivičnih infekcija
- eritromicin, klaritromicin, rifampicin – koriste se za lečenje infekcija
- ritonavir – koristi se za lečenje HIV
- deksametazon – kortikosteroid koji se koristi za lečenje različitih stanja (kao što su alergijski ili poremećaji disanja ili bolesti kože)
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – koriste se za lečenje epilepsije i drugih neuroloških stanja
- biljni preparati koji sadrže kantarion (*Hypericum perforatum*) – koriste se za lečenje depresije i uznemirenosti.

Uzimanje leka Sutirem sa hranom, pićima i alkoholom

Izbegavajte da pijete sok od grejpfruta dok uzimate lek Sutirem.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu, preporučuje se primena pouzdane metode kontracepcije tokom lečenja lekom Sutirem.

Ako dođite, obavestite Vašeg lekara. Tokom lečenja lekom Sutirem ne treba da dođite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Sutirem ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ako imate vrtoglavicu ili se osećate umornije nego obično, budite posebno oprezni tokom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Sutirem

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar će propisati odgovarajuću dozu leka za Vas, u zavisnosti od vrste karcinoma koju je potrebno lečiti.

- Ukoliko primате terapiju zbog GIST (gastrointestinalni stromalni tumori) ili MRCC (metastatski karcinomi bubrežnih ćelija), uobičajena doza je 50 mg jednom dnevno u toku 28 dana (4 nedelje), a zatim sledi pauza, tj. lek se ne uzima 14 dana (2 nedelje) da bi se kompletirao ciklus od 6 nedelja.
- Ukoliko primате terapiju zbog pNET (neuroendokrini tumori pankreasa), uobičajena doza iznosi 37,5 mg jednom dnevno bez pauze.

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu za Vas, kao i da li i kada treba da prekinete terapiju lekom Sutirem.

Lek Sutirem se može uzimati uz obrok ili nezavisno od njega.

Ako ste uzeli više leka Sutirem nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli previše kapsula, odmah obavestite Vašeg lekara. Možda ćete morati da budete pod medicinskim nadzorom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Sutirem

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Morate odmah da se obratite Vašem lekaru ukoliko osetite bilo koje od ozbiljnih neželjenih dejstava navedenih u nastavku (vidite takođe odeljak 2. **Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sutirem**).

Srčani problemi. Obavestite Vašeg lekara ako se osećate veoma umorno, imate nedostatak vazduha ili Vam otiču stopala i članci. Ovo mogu biti simptomi srčanih tegoba koje obuhvataju srčanu slabost i probleme sa srčanim mišićem (kardiomiopatija).

Problemi sa plućima ili disanjem. Obavestite Vašeg lekara ukoliko se kod Vas javi kašalj, bol u grudima, iznenadni nedostatak vazduha ili iskašljavanje krvi. Ovo mogu biti simptomi stanja koje se naziva plućna embolija, a javlja se kada krvni ugrušak dospe u pluća.

Poremećaji funkcije bubrega. Recite Vašem lekaru ukoliko primetite izmenjenu učestalost ili odsustvo mokrenja jer to mogu biti simptomi bubrežne slabosti.

Krvarenje. Obavestite Vašeg lekara ukoliko se kod Vas javi bilo koji od sledećih simptoma ili ozbiljni problemi sa krvarenjem tokom terapije lekom Sutirem: bolan i otečen stomak (trbuh), povraćanje krvi, crna lepljiva stolica, krv u urinu, glavobolja ili izmenjen mentalni status, iskašljavanje krvi ili krvavog ispljuvka iz pluća ili disajnih puteva.

Oštećenje tkiva tumorom koje dovodi do pucanja (perforacije) creva. Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate težak bol u stomaku, groznicu, mučninu, povraćanje, krv u stolici ili promene u učestalosti pražnjenja creva.

Ostala neželjena dejstva leka Sutireom obuhvataju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjenje broja trombocita (krvnih pločica), crvenih krvnih zrnaca i/ili belih krvnih zrnaca (npr. neutrofila);
- Nedostatak vazduha;
- Visok krvni pritisak;
- Izražen umor, gubitak snage;
- Oticanje tkiva izazvano nakupljanjem tečnosti ispod kože i predela oko očiju, duboki alergijski osip;
- Bol u ustima/iritacija, ranice u ustima/zapaljenje/suvoća usta, promena čula ukusa, uznemiren želudac, mučnina, povraćanje, proliv, otežano pražnjenje creva, bol u stomaku/oticanje, gubitak/smanjenje apetita;
- Smanjena aktivnost štitaste žlezde (hipotireoidizam);
- Vrtoglavica;
- Glavobolja;
- Krvarenje iz nosa;
- Bol u leđima, bol u zglobovima;
- Bol u rukama i nogama;
- Žuta prebojenost kože/promena boje kože, povećana pigmentacija kože, promena boje kose, osip na dlanovima i tabanima, osip, suvoća kože;
- Kašalj;
- Povišena telesna temperatura;
- Teškoće sa uspavlivanjem.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Zgrušavanje krvi u krvnim sudovima;
- Smanjen dotok krvi u srčani mišić zbog opstrukcije (zakrčenja) ili suženja koronarnih arterija;
- Bol u grudima;
- Smanjena količina krvi koju ispumpa srce;
- Zadržavanje tečnosti u organizmu uključujući i deo oko pluća;
- Infekcije;
- Komplikacije teških infekcija (infekcija koje zahvataju krvotok) koje mogu dovesti do oštećenja tkiva, oštećenja organa i smrtnog ishoda;
- Smanjena koncentracija šećera u krvi (videti odeljak 2);
- Gubitak proteina urinom, što ponekad izaziva oticanje;
- Simptomi slični gripu;
- Promenjeni laboratorijski rezultati za enzime pankreasa i jetre;
- Povećana vrednost mokraćne kiseline u krvi;
- Hemoroidi, bol u debelom crevu, krvarenje iz desni, teškoće sa gutanjem ili nemogućnost gutanja;
- Osećaj pečenja ili bola na jeziku, zapaljenje sluzokože digestivnog trakta, povećano stvaranje gasova u želucu i crevima;
- Gubitak telesne mase;
- Bol u mišićima i kostima, slabost mišića, zamor mišića, bol u mišićima, grčevi u mišićima;
- Suva sluzokoža nosa, zamušeni nos;
- Pojačano lučenje suza;
- Promenjena osetljivost kože, svrab, ljuštenje i zapaljenje kože, plikovi, akne, promena boje noktiju, gubitak kose;
- Neuobičajeni osećaji u ekstremitetima;
- Promenjena (smanjena ili povećana) osetljivost, naročito na dodir;
- Gorušica;
- Dehidracija;
- Naleti vrućine;
- Promenjena boja mokraće;
- Depresija;
- Drhtavica.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Životno ugrožavajuća infekcija mekog tkiva uključujući analnu i genitalnu regiju (videti odeljak 2);
- Moždani udar;
- Srčani udar usled prekida ili smanjenog dotoka krvi u srce;

- Promene u električnoj aktivnosti srca ili izmenjen srčani ritam;
- Izliv tečnosti oko srca (perikardijalna efuzija);
- Insuficijencija (otkazivanje funkcije) jetre;
- Bol u stomaku izazvan zapaljenjem pankreasa;
- Oštećenje tkiva tumorom koje može dovesti do pucanja (perforacije) creva;
- Zapaljenje (oticanje i crvenilo) žučne kese sa ili bez prisustva kamena u žuči;
- Stvaranje neprirodnog cevastog kanala između dve telesne šupljine ili između telesne šupljine i kože;
- Bol u ustima, zubima i/ili vilici, otoci ili rane u ustima, utrnulost ili osećaj težine u vilici, ili rasklaćenost zuba. Ovo mogu biti znaci i simptomi oštećenja kostiju vilice (osteonekroza), (videti odeljak 2);
- Povećana proizvodnja hormona štitaste žlezde, što dovodi do povećane potrošnje energije pri mirovanju;
- Problemi sa zarastanjem rana nakon hiruških intervencija;
- Povećan nivo enzima u krvi (kreatin fosfokinaze) iz mišića;
- Snažna reakcija na neki alergen uključujući polensku kijavicu, osip i svrab na koži, koprivnjaču, oticanje određenih delova tela i otežano disanje;
- Zapaljenje debelog creva (kolitis, ishemijski kolitis).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Teške reakcije na koži i/ili sluzokožama (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem);
- Sindrom lize tumora – grupa metaboličkih komplikacija koje se mogu javiti prilikom terapije karcinoma. Ove komplikacije su prouzrokovane razgradnim produktima koji se oslobađaju iz odumrlih ćelija karcinoma i obuhvataju: mučninu, nedostatak vazduha, nepravilan srčani ritam, grčeve mišića, konvulzije, zamućen urin i zamor povezan sa izmenjenim laboratorijskim rezultatima (povećana koncentracija kalijuma, mokraćne kiseline i fosfora, smanjena koncentracija kalcijuma u krvi) što može dovesti do promena bubrežne funkcije i akutne slabosti bubrega;
- Neuobičajena slabost mišića koja može voditi do problema sa bubrezima (rabdomioliza);
- Neuobičajne promene na mozgu koje mogu dovesti do brojnih simptoma, uključujući glavobolju, konfuziju, epileptične napade i gubitak vida (sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije);
- Bolni čirevi na koži (gangrenozna piodermija);
- Zapaljenje jetre (hepatitis);
- Zapaljenje štitaste žlezde;
- Oštećenje sitnih krvnih sudova koje se naziva trombotička mikroangiopatija.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Proširenje i slabljenje zida krvnog suda ili rasep zida krvnog suda (aneurizme i arterijske disekcije)
- Nedostatak energije, konfuzija, pospanost, nesvest/koma – ovi simptomi mogu biti znak toksičnosti za mozak uzrokovane visokim koncentracijama amonijaka u krvi (hiperamonemijska encefalopatija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Sutirem

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Sutirem posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do” i na blisteru nakon „EXP”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite da je pakovanje oštećeno ili je već otvarano.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Sutirem

Sutirem, 12,5 mg, kapsule, tvrde

- Aktivna supstanca je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 12,5 mg sunitiniba.

- Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule, tvrde: celuloza, mikrokristalna (E460); manitol (E421); kroskarmeloza-natrijum; povidon K30 (E1201); magnezijum-stearat (E470b).

Sastav omotača kapsule, tvrde: gvožđe-oksidi, crveni (E172); titan-dioksidi (E171); želatin;

Sastav belog mastila za štampu: šelak; titan-dioksidi (E171); propilenglikol (E1520).

Sutirem, 25 mg, kapsule, tvrde

- Aktivna supstanca je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 25 mg sunitiniba.

- Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule, tvrde: celuloza, mikrokristalna (E460); manitol (E421); kroskarmeloza-natrijum; povidon K30 (E1201); magnezijum-stearat (E470b).

Sastav omotača kapsule, tvrde: gvožđe-oksidi, crni (E172); gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe-oksidi, žuti (E172); titan-dioksidi (E171); želatin;

Sastav belog mastila za štampu: šelak; titan-dioksidi (E171); propilenglikol (E1520).

Sutirem, 50 mg, kapsule, tvrde

- Aktivna supstanca je sunitinib. Jedna kapsula sadrži 50 mg sunitiniba.

- Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule, tvrde: celuloza, mikrokristalna (E460); manitol (E421); kroskarmeloza-natrijum; povidon (E1201); magnezijum-stearat (E470b).

Sastav omotača kapsule, tvrde: gvožđe-oksidi, crni (E172); gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe-oksidi, žuti (E172); titan-dioksidi (E171); želatin;

Sastav belog mastila za štampu: šelak; titan-dioksidi (E171); propilenglikol (E1520).

Kako izgleda lek Sutirem i sadržaj pakovanja

Sutirem, 12,5 mg, kapsule, tvrde

Želatinska kapsula, tvrda, veličine 4, (približna dužina 14,3 mm) sa kapom narandžaste boje i telom narandžaste boje sa odštampanom belom oznakom "12,5 mg", sadrži granule žute do narandžaste boje.

Sutirem, 25 mg, kapsule, tvrde

Želatinska kapsula, tvrda, veličine 3, (približna dužina 15,9 mm) sa kapom karamel boje i telom narandžaste boje sa odštampanom belom oznakom "25 mg", sadrži granule žute do narandžaste granule.

Sutirem, 50 mg, kapsule, tvrde

Želatinska kapsula, tvrda, veličine 1, (približna dužina 19,4 mm) sa kapom karamel boje i telom karamel boje sa odštampanom belom oznakom "50 mg", sadrži žute do narandžaste granule.

Sutirem, 12,5 mg, kapsule, tvrde

Unutrašnje pakovanje je Aluminijum-OPA/Alu/PVC blister.

Spoljašnje pakovanje je Složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 7 kapsula, tvrdih jačine 12,5 mg (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Sutirem, 25 mg, kapsule, tvrde

Unutrašnje pakovanje je Aluminiјum-OPA/Alu/PVC blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 7 kapsula, tvrdih jačine 25 mg (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Sutirem, 50 mg, kapsule, tvrde

Unutrašnje pakovanje je Aluminiјum-OPA/Alu/PVC blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 7 blistera sa po 4 kapsula, tvrdih jačine 50 mg (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD

Mirijevski bulevar 3, Beograd

Proizvođač:

REMEDICA LIMITED

Aharnon Street., Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoбар, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Sutirem, 12,5 mg, kapsule, tvrde: 001563556 2024 od 23.10.2025.

Sutirem, 25 mg, kapsule, tvrde: 001564108 2024 od 23.10.2025.

Sutirem, 50 mg, kapsule, tvrde: 001564187 2024 od 23.10.2025.