

UPUTSTVO ZA LEK

Sunitinib Sandoz[®] ; 12,5 mg; kapsula, tvrda

Sunitinib Sandoz[®] ; 25 mg; kapsula, tvrda

Sunitinib Sandoz[®] ; 50 mg; kapsula, tvrda

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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Sunitinib Sandoz i čemu je namenjen

Lek Sunitinib Sandoz sadrži aktivnu supstancu sunitinib, koja je inhibitor 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 tumora.

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

- Gastrointestinalnih tumora strome (GIST), jedne vrste karcinoma želuca i creva, i to kada imatinib (drugi lek za lečenje karcinoma) više nije delotvoran ili ne možete da uzimate imatinib.
- Metastatskog karcinoma bubrežnih ćelija (MRCC), jedne vrste karcinoma bubrega, koji se proširio u druge delove tela.
- Neuroendokrinih tumora pankreasa (pNET) (tumore ćelija pankreasa (gušterače) koje luče hormone) koji su uznapredovali ili se ne mogu odstraniti operacijom.

Ako imate pitanja o tome kako lek Sunitinib Sandoz deluje, ili zašto Vam je propisan ovaj lek, obratite se svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sunitinib Sandoz

Lek Sunitinib Sandoz ne smete uzimati:

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

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Sunitinib Sandoz ukoliko:

Imate visok krvni pritisak. Lek Sunitinib Sandoz može dovesti do povišenja krvnog pritiska. Lekar će kontrolisati Vaš krvni pritisak tokom lečenja lekom Sunitinib Sandoz, a ako je potrebno propisaće Vam i lekove za sniženje krvnog pritiska.

Imate ili ste imali poremećaje krvi, probleme sa krvarenjem ili stvaranjem modrica. Lečenje lekom Sunitinib Sandoz 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, lekove koji razređuju krv da bi sprečili stvaranje krvnih ugrušaka, postoji povećan rizik od krvarenja. Obavestite Vašeg lekara ako ste bilo kada tokom lečenja lekom Sunitinib Sandoz imali krvarenje.

Imate srčane tegobe. Lek Sunitinib Sandoz može izazvati srčane probleme. Obavestite Vašeg lekara ako se osećate veoma umorno, imate nedostatak daha ili Vam otiču stopala i članci.

Imate izmenjen srčani ritam. Lek Sunitinib Sandoz može izazvati promene u srčanom ritmu. Vaš lekar može uraditi EKG pregled da bi ispitao ove tegobe kod Vas tokom lečenja lekom Sunitinib Sandoz. Obavestite Vašeg lekara ako osećate vrtoglavicu, nesvesticu ili neuobičajen srčani ritam dok uzimate lek Sunitinib Sandoz.

Ukoliko ste nedavno imali problema sa stvaranjem krvnih ugrušaka u venama i/ili arterijama (vrsta krvnih sudova), 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 daha, trnjenje ili slabost jedne strane tela, poteškoće u govoru, glavobolju ili vrtoglavicu dok uzimate lek Sunitinib Sandoz.

Imate ili ste imali aneurizmu (proširenje i slabljenje zida krvnog suda) ili oštećenje zida krvnog suda (raslojavanje unutrašnjeg i spoljašnjeg sloja zida krvnog suda (disekcija arterije)).

Imate ili ste imali oštećenje sitnih krvnih sudova koje se naziva trombotička mikroangiopatija (TMA). Obratite se Vašem lekaru ukoliko se kod Vas jave povišena telesna temperatura, iscrpljenost, umor, modrice, krvarenje, oticanje, zbunjenost, gubitak vida i napadi.

Imate probleme sa štitastom žlezdom. Lek Sunitinib Sandoz može izazvati probleme sa štitastom žlezdom. Obavestite Vašeg lekara ako se brzo zamarate, ako primetite da Vam je hladnije nego drugim osobama ili Vam se produbi glas tokom lečenja lekom Sunitinib Sandoz. Funkciju štitaste žlezde treba proveriti pre početka lečenja lekom Sunitinib Sandoz, kao i redovno tokom lečenja. Ukoliko Vam štitasta žlezda ne luči dovoljno hormona, možda ćete dobiti lek koji će nadoknaditi hormone štitaste žlezde.

Imate ili ste imali oboljenje pankreasa ili žučne kese. Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vam se jave sledeći znakovi i simptomi: bol u predelu želuca (gornji deo trbuha), mučnina, povraćanje i povišena telesna temperatura. Ovo mogu biti posledice zapaljenja pankreasa ili žučne kese.

Imate ili ste imali probleme sa jetrom. Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vam se jave sledeći znakovi i simptomi poremećaja funkcije jetre tokom terapije lekom Sunitinib Sandoz: svrab, žuta prebojenost očiju i kože, tamna boja urina, bol i nelagodnost u gornjem desnom predelu trbuha. Vaš lekar će sprovesti laboratorijske analize krvi da proveri funkciju jetre pre i tokom lečenja lekom Sunitinib Sandoz, kao i kada je to klinički opravdano.

Imate ili ste imali probleme sa bubrezima. Vaš lekar će pratiti funkciju bubrega.

Treba da imate ili ste nedavno imali operaciju. Lek Sunitinib Sandoz može uticati na zarastanje rana. Najverovatnije da će Vam lečenje lekom Sunitinib Sandoz biti prekinuto ukoliko treba da idete na operaciju. Vaš lekar će odlučiti kada možete ponovo da uzimate lek Sunitinib Sandoz.

Savetuje se da pre početka lečenja lekom Sunitinib Sandoz obavite stomatološki pregled (pregled kod zubara):

- 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, obavestite odmah Vašeg lekara i stomatologa.
- Ukoliko treba da se podvrgnete invazivnom stomatološkom lečenju ili stomatološkoj operaciji, recite Vašem stomatologu da uzimate lek Sunitinib Sandoz, pogotovo u slučaju kada ste primali ili primате 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 opasna po život). Odmah se obratite Vašem lekaru ako se pojave simptomi infekcije na koži nakon povrede, koji obuhvataju povišenu telesnu temperaturu, bol, crvenilo, oticanje i drenažu gnoja ili krvi. Ova se pojava obično povlači nakon prestanka uzimanja sunitiniba. Teške reakcije kože (*Stevens-Johnson-ov sindrom*, toksična epidermalna nekroliza, eritema multiforme) su prijavljene tokom primene sunitiniba, a započinju pojavom crvenkastih tačkica u obliku mete ili okruglih pečata, obično sa plikovima na centralnom delu trupa. Osip može dalje napredovati do stvaranja plikova i ljuštenja kože, što može biti opasno po život. Ukoliko Vam se pojavi osip ili navedeni kožni simptomi, odmah se obratite lekaru za pomoć.

Imate ili ste imali konvulzije (napade). Obavestite lekara što pre je moguće ukoliko imate visok krvni pritisak, glavobolju ili gubitak vida.

Ako imate šećernu bolest. Potrebno je redovno proveravati vrednost 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 niske vrednosti šećera u krvi. Ako osetite bilo kakve znake i simptome smanjenja vrednosti šećera u krvi (umor, osećaj lupanja srca, znojenje, glad i gubitak svesti) obavestite Vašeg lekara što pre.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka Sunitinib Sandoz kod dece i adolescenta mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Sunitinib Sandoz

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

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

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

Uzimanje leka Sunitinib Sandoz sa hranom i pićima

Izbegavajte da pijete sok od grejpfruta dok uzimate lek Sunitinib Sandoz.

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.

Reproduktivno sposobnim ženama, tj. onima koje mogu da zatrudne, preporučuje se primena efikasne metode kontracepcije tokom lečenja lekom Sunitinib Sandoz.

Ako dojite, obavestite o tome svog lekara. Nemojte da dojite tokom lečenja lekom Sunitinib Sandoz.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Sunitinib Sandoz ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Ako imate vrtoglavicu ili se osećate umornije nego obično, budite posebno oprezni tokom vožnje ili upravljanja mašinama.

Lek Sunitinib Sandoz sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Sunitinib Sandoz

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam 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 primete terapiju zbog

- GIST (gastrointestinalni stromalni tumori) ili MRCC (metastatski karcinomi ćelija bubrega): 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) tokom ciklusa od 6 nedelja.
- pNET (neuroendokrini tumori pankreasa): uobičajena doza iznosi 37,5 mg jednom dnevno bez pauze.

Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu koju treba da uzmete, kao i da li i kada treba da prestanete uzimati lek Sunitinib Sandoz.

Lek Sunitinib Sandoz se može uzimati sa hranom ili bez hrane.

Ako ste uzeli više leka Sunitinib Sandoz nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli više leka nego što treba, odmah obavestite Vašeg lekara. Možda će Vam trebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Sunitinib Sandoz

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Sunitinib Sandoz

Ako imate dodatnih pitanja o primeni 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 sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava (pogledajte takođe odeljak „**Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Sunitinib Sandoz**“):

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

Plućne ili tegobe prilikom disanja. Obavestite Vašeg lekara ukoliko Vam se pojavi kašalj, bol u grudima, iznenadni nedostatak daha ili počnete iskašljavati krv. Ovo mogu biti simptomi stanja koje se naziva plućna embolija do koje dolazi kada krvni ugrušak dospe u pluća.

Poremećaji bubrega. Obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite izmenjenu učestalost ili odsustvo mokrenja jer to mogu biti simptomi slabosti bubrega.

Krvarenje. Obavestite Vašeg lekara ukoliko se kod Vas javi bilo koji od sledećih simptoma ili ozbiljni problemi sa krvarenjem tokom lečenja lekom Sunitinib Sandoz: bolan i otečen trbuh (abdomen); povraćanje krvi; crna lepljiva stolica; krv u urinu; glavobolja ili promena psihičkog stanja; 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, povišenu telesnu temperaturu, mučninu, povraćanje, krv u stolici ili promene u učestalosti pražnjenja creva.

Ostala neželjena dejstva leka Sunitinib Sandoz 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 daha
- 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, zatvor, bol u trbuhu/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, suva koža
- Kašalj
- Povišena telesna temperatura
- Teškoće sa uspaljivanjem

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 vrednost šećera u krvi (videti odeljak 2)
- Gubitak proteina u urinu, što ponekad izaziva oticanje
- Simptomi slični gripu
- Izmenjeni laboratorijski rezultati, uključujući vrednosti enzima 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, umor u mišićima, bol u mišićima, grčevi u mišićima
- Suv nos, zamušćen nos
- Pojačano lučenje suza
- Neuobičajena osetljivost kože, svrab, ljuštenje i zapaljenje kože, plikovi, akne, promena boje noktiju, gubitak kose
- Neuobičajeni osećaji u ekstremitetima
- Neuobičajena (smanjena ili povećana) osetljivost, naročito na dodir
- Gorušica
- Dehidracija
- Naleti vrućine
- Neuobičajena 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 (slabost) jetre
- Bol u trbuhu 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)
- Povećano lučenje hormona štitaste žlezde koje povećava količinu energije potrebnu telu u mirovanju
- Problemi sa zarastanjem rana nakon operacije
- Povećana vrednost enzima u krvi (kreatin fosfokinaze) iz mišića
- Snažna reakcija na neki alergen uključujući polensku kijavicu, osip kože i svrab, koprivnjaču, oticanje određenih delova tela i otežano disanje
- Zapaljenje creva (kolitis, ishemijski kolitis)

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

- Teške reakcije kože i/ili sluzokože (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza, eritema multiforme)
- Sindrom lize tumora – grupa metaboličkih komplikacija koje se mogu javiti prilikom lečenja karcinoma. Ove komplikacije su prouzrokovane razgradnim produktima koji se oslobađaju iz odumrlih ćelija karcinoma i obuhvataju: mučninu, nedostatak daha, nepravilan srčani ritam, grčeve mišića, konvulzije, zamućen urin i umor povezan sa izmenjenim laboratorijskim rezultatima (povećane vrednosti kalijuma, mokraćne kiseline i fosfora, smanjene vrednosti kalcijuma u krvi) što može dovesti do promena funkcije bubrega i akutne slabosti bubrega
- Neuobičajena slabost mišića koja može dovesti do problema sa bubrezima (rabdomioliza)
- Neuobičajene promene na mozgu koje mogu dovesti do brojnih simptoma, uključujući glavobolju, konfuziju (zbunjenost), 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 (TMA).

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

- Proširenje i slabljenje zida krvnog suda (aneurizma) ili raslojavanje unutrašnjeg i spoljašnjeg sloja zida krvnog suda disekcija arterije).
- Nedostatak energije, konfuzija, pospanost, nesvest/koma – ovi simptomi mogu biti znaci 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 navedena 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 Sunitinib Sandoz

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Sunitinib Sandoz posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:“. 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 Sunitinib Sandoz

- Aktivna supstanca je sunitinib.

Sunitinib Sandoz; 12,5 mg; kapsule, tvrde:

Jedna kapsula sadrži 12,5 mg sunitiniba.

Sunitinib Sandoz; 25 mg; kapsule, tvrde:

Jedna kapsula sadrži 25 mg sunitiniba.

Sunitinib Sandoz; 50 mg; kapsule, tvrde:

Jedna kapsula sadrži 50 mg sunitiniba.

- Pomoćne supstance su:

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

Sunitinib Sandoz; 12,5 mg; kapsule, tvrde:

Omotač kapsule: gvožđe-oksidi, crveni (E172); titan-dioksid (E171); želatin.

- *Sastav belog mastila za štampu na kapsuli:* šelak; titan-dioksid (E171); propilenglikol (E1520).

Sunitinib Sandoz; 25 mg; kapsule, tvrde:

Omotač kapsule: gvožđe-oksidi, crni (E172); gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe-oksidi, žuti (E172); titan-dioksid (E171); želatin.

- *Sastav belog mastila za štampu na kapsuli:* šelak; titan-dioksid (E171); propilenglikol (E1520).

Sunitinib Sandoz; 50 mg; kapsule, tvrde:

Omotač kapsule: gvožđe-oksidi, crni (E172); gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe-oksidi, žuti (E172); titan-dioksid (E171); želatin.

- *Sastav belog mastila za štampu na kapsuli:* šelak; titan-dioksid (E171); propilenglikol (E1520).

Kako izgleda lek Sunitinib Sandoz i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Sunitinib Sandoz; 12,5 mg; kapsule, tvrde:

Želatinske kapsule veličine 4 sa kapom narandžaste boje i telom narandžaste boje na kome je belim mastilom odštampana oznaka „12,5 mg“, punjene granulama žute do narandžaste boje.

Sunitinib Sandoz; 25 mg; kapsule, tvrde:

Želatinske kapsule veličine 3 sa kapom karamel boje i telom narandžaste boje na kome je belim mastilom odštampana oznaka „25 mg“, punjene granulama žute do narandžaste boje.

Sunitinib Sandoz; 50 mg; kapsule, tvrde:

Želatinske kapsule veličine 1 sa kapom karamel boje i telom karamel boje, na kome je belim mastilom odštampana oznaka „50 mg“, punjene granulama žute do narandžaste boje.

12,5 mg i 25 mg:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Alu/PVC-Aluminijumski blisteri) koji sadrži 7 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera sa po 7 kapsula, tvrdih (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

50 mg:

Unutrašnje pakovanje je blister (OPA/Alu/PVC-Aluminijumski blister) koji sadrži 4 kapsule, tvrde.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 7 blistera sa po 4 kapsule, tvrde (ukupno 28 kapsula, tvrdih) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za lek:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

LEK PHARMACEUTICALS D.D.

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

REMEDICA LIMITED

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol, Kipar

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da naznači onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi to jest da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Sunitinib Sandoz, kapsule, tvrde, 28 x (12,5 mg): 003412222 2025 od 10.07.2026.

Sunitinib Sandoz, kapsule, tvrde 28 x (25 mg): 003412248 2025 od 10.07.2026.

Sunitinib Sandoz, kapsule, tvrde 28 x (50 mg): 003412420 2025 od 10.07.2026.