

Prospecto: información para el usuario

Sunitinib Mylan 12,5 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sunitinib Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sunitinib Mylan
3. Cómo tomar Sunitinib Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sunitinib Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sunitinib Mylan y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo sunitinib, el cual es un inhibidor de la proteína quinasa. Se utiliza para el tratamiento del cáncer y actúa mediante la prevención de la actividad de un grupo especial de proteínas que están involucradas en el crecimiento y proliferación de las células cancerosas.

Este medicamento se utiliza para tratar a adultos con los siguientes tipos de cáncer:

- Tumor del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer del estómago y del intestino, cuando imatinib (otro medicamento antitumoral) ya ha fracasado o cuando no se puede tomar imatinib.
- Carcinoma de células renales metastásico (CCRM), un tipo de cáncer de los riñones que tiene implicaciones en otras partes del cuerpo.
- Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) (tumores de las células secretoras de hormonas en el páncreas) que han progresado o que no se pueden extirpar con cirugía.

Si tiene alguna duda sobre cómo funciona este medicamento o por qué este medicamento le ha sido recetado, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sunitinib Mylan

No tome Sunitinib Mylan:

- si es alérgico a sunitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sunitinib Mylan:

- **Si tiene la tensión arterial alta.** Este medicamento puede aumentar la tensión arterial. Su médico puede controlarle la tensión arterial durante el tratamiento con Sunitinib Mylan y, de ser necesario, se le puede tratar con medicamentos que reducen la tensión arterial.
- **Si tiene o ha tenido alteraciones sanguíneas, problemas de sangrados o moratones.** El tratamiento con este medicamento puede dar lugar a un riesgo alto de sangrados o producir cambios en el número de ciertas células de la sangre, lo que puede ocasionar anemia o afectar a la capacidad de coagulación de la sangre. Si está tomando warfarina o acenocumarol, medicamentos que diluyen la sangre para evitar trombos, puede haber un mayor riesgo de sangrado. Si durante el tratamiento con este medicamento tiene algún sangrado, consulte con su médico.
- **Si tiene problemas de corazón.** Este medicamento puede causar problemas de corazón. Consulte con su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados.
- **Si tiene cambios anormales en el ritmo del corazón.** Este medicamento puede causar anomalías en el ritmo del corazón. Su médico puede obtener electrocardiogramas para evaluar estos problemas durante el tratamiento con este medicamento. Consulte con su médico si durante el tratamiento con este medicamento se siente mareado, débil o tiene latidos anormales en el corazón.
- **Si ha tenido algún problema reciente de trombos sanguíneos en venas y/o arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, infarto de miocardio, embolia o trombosis.** Contacte con su médico inmediatamente si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, dificultad para respirar, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza o mareo mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.
- **Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarramiento de la pared de un vaso sanguíneo.**
- **Si sufre o ha sufrido daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).** Contacte con su médico si experimenta fiebre, fatiga, cansancio, moratones, sangrado, hinchazón, confusión, pérdida de visión y convulsiones.
- **Si tiene problemas en las glándulas tiroideas.** Este medicamento puede causar problemas en las glándulas tiroideas. Contacte con su médico si se encuentra cansado con mayor facilidad, tiene habitualmente más frío que otras personas o su voz se vuelve más grave mientras está tomando este medicamento. Se debe controlar la función tiroidea antes del tratamiento con este medicamento y de manera periódica mientras lo está tomando. Si su glándula tiroidea no segrega suficiente hormona tiroidea, se le puede tratar con hormona tiroidea sustitutiva.
- **Si tiene o ha tenido alteraciones pancreáticas o trastornos de la vesícula biliar.** Contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas: dolor en la zona del estómago (parte alta del abdomen), náuseas, vómitos y fiebre. Estos pueden estar causados por inflamación del páncreas o de la vesícula biliar.
- **Si tiene o ha tenido problemas de hígado.** Contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con este medicamento: prurito, ojos o piel amarillos, orina oscura y dolor o molestias en la zona superior derecha del estómago. Su médico debe hacerle análisis de sangre para monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento con este medicamento, así como cuando esté clínicamente indicado.

- **Si tiene o ha tenido problemas de riñón.** Su médico monitorizará su función renal.
- **Si se va a someter a una cirugía o si ha tenido una operación recientemente.** Este medicamento puede afectar la manera de cicatrización de las heridas. Si se va a someter a una operación, por lo general dejará de tomar este medicamento. Su médico decidirá cuándo empezar con este medicamento de nuevo.
- **Antes de iniciar el tratamiento con Sunitinib Mylan es posible que se le aconseje una revisión dental.**
 - Si tiene o ha tenido dolor en la boca, los dientes y/o el maxilar, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de pesadez en el maxilar, o de que se le mueve algún diente, dígaselo de inmediato a su médico y a su dentista.
 - Si necesita hacerse un tratamiento dental invasivo o una cirugía dental, dígame a su dentista que está en tratamiento con este medicamento, particularmente si además está en tratamiento o ha sido tratado con bifosfonatos por vía intravenosa. Los bifosfonatos son medicamentos utilizados para evitar complicaciones en los huesos que pueden ocurrir por alguna otra situación médica.
- **Si tiene o ha tenido trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Durante el tratamiento con este medicamento se puede producir “pioderma gangrenoso” (ulceración dolorosa de la piel) o “fascitis necrotizante” (infección de la piel/los tejidos blandos que se propaga con rapidez y puede resultar mortal). Contacte con su médico inmediatamente si aparecen síntomas de infección alrededor de una lesión de la piel, tales como fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón o salida de pus o sangre. Esta reacción es generalmente reversible tras la interrupción de sunitinib. Se han notificado, asociados al uso de sunitinib, casos de erupción cutánea grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme) que tenían inicialmente el aspecto de manchas rojizas parecidas a dianas o de manchas circulares, a menudo acompañadas de ampollas centrales en el tronco. Dicha erupción puede progresar hasta formar ampollas diseminadas o hasta provocar la descamación de la piel, y pueden ser amenazantes para la vida. Consulte inmediatamente a su médico si usted desarrolla una erupción cutánea o los síntomas cutáneos indicados.
- **Si tiene o ha tenido convulsiones.** Si tiene la presión arterial alta, dolor de cabeza o pérdida de visión, notifíquesele a su médico tan pronto como sea posible.
- **Si tiene diabetes.** Se deben comprobar con regularidad los niveles de glucosa en sangre de los pacientes diabéticos, con el fin de valorar si es necesario ajustar la dosis del medicamento antidiabético para reducir al mínimo el riesgo de azúcar bajo en sangre. Informe a su médico tan pronto como sea posible si experimenta signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en la sangre (fatiga, palpitaciones, sudoración, hambre y pérdida del conocimiento).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Sunitinib Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar los niveles de este medicamento en su organismo. Debe informar a su médico si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- ketoconazol, itraconazol – utilizados para tratar infecciones fúngicas
- eritromicina, claritromicina, rifampicina – utilizados para tratar infecciones

- ritonavir – utilizado para tratar el VIH
- dexametasona – un corticoesteroide utilizado para diversas enfermedades (tales como trastornos alérgicos/respiratorios o enfermedades de la piel)
- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital – utilizados para tratar la epilepsia y otras enfermedades neurológicas
- hierbas medicinales que contengan Hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*) utilizada para el tratamiento de la depresión y la ansiedad

Toma de Sunitinib Mylan con alimentos y bebidas

Debe evitar tomar zumo de pomelo mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si puede quedarse embarazada, debe utilizar una medida anticonceptiva fiable durante el tratamiento con este medicamento.

Si está dando el pecho a su hijo, informe a su médico. No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareos o un cansancio inusual, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice maquinaria.

Sunitinib Mylan contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Sunitinib Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Su médico establecerá la dosis correcta para usted dependiendo del tipo de cáncer que se vaya a tratar. Si va a recibir tratamiento para:

- GIST o CCRM: la dosis habitual es de 50 mg una vez al día durante 28 días (4 semanas), seguido por 14 días (2 semanas) de descanso (sin medicación) en ciclos de 6 semanas.
- pNET: la dosis habitual es de 37,5 mg una vez al día sin periodo de descanso.

Su médico le indicará la dosis adecuada que necesita tomar, así como también si necesita suspender el tratamiento con este medicamento y en qué momento.

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Sunitinib Mylan del que debe

Si usted ha tomado accidentalmente demasiadas cápsulas, consulte a su médico inmediatamente. Puede que requiera atención médica.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Sunitinib Mylan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta alguno de estos efectos adversos graves (ver también **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sunitinib Mylan**):

Problemas de corazón. Consulte con su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados. Pueden ser síntomas de problemas de corazón que pueden incluir insuficiencia cardíaca y problemas del músculo cardíaco (cardiomiopatía).

Problemas pulmonares o respiratorios. Consulte con su médico si desarrolla tos, dolor en el pecho, aparición repentina de problemas para respirar o expectora sangre. Pueden ser síntomas de una situación denominada embolismo pulmonar que ocurre cuando los coágulos de sangre viajan a los pulmones.

Alteraciones en el riñón. Consulte con su médico si experimenta una alteración en la frecuencia o una ausencia de orina, ya que pueden ser síntomas de insuficiencia renal.

Sangrados. Consulte con su médico si tiene alguno de estos síntomas o un problema de sangrado grave durante el tratamiento con este medicamento: estómago (abdomen) dolorido o hinchado; vomita sangre; tiene heces negras y viscosas; orina con sangre; tiene dolor de cabeza o algún cambio en su estado mental; tos con sangre o esputos sanguinolentos de los pulmones o las vías respiratorias.

Destrucción del tumor produciendo una perforación en el intestino. Consulte con su médico si tiene dolor abdominal grave, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en heces o cambios en los hábitos de deposición.

Otros efectos adversos de Sunitinib Mylan pueden incluir:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Reducción del número de plaquetas, glóbulos rojos y/o glóbulos blancos (por ejemplo, neutrófilos).
- Dificultad para respirar.
- Tensión arterial alta.
- Cansancio extremo, pérdida de fuerza.
- Hinchazón rápida de tejidos causada por líquidos debajo de la piel y alrededor del ojo, erupción alérgica grave.
- Dolor/irritación bucal, llagas en la boca/inflamación/sequedad en la boca, trastornos del sentido del gusto, molestias en el estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor/hinchazón abdominal, pérdida/disminución del apetito.

- Disminución de la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo).
- Mareo.
- Dolor de cabeza.
- Sangrado de la nariz.
- Dolor de espalda, dolor de las articulaciones.
- Dolor en brazos y piernas.
- Piel amarilla/decoloración de la piel, exceso de pigmentación de la piel, cambio en el color de pelo, erupción cutánea en las palmas de las manos y las plantas de los pies, erupción, sequedad de la piel.
- Tos.
- Fiebre.
- Dificultad para conciliar el sueño.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.
- Falta de riego sanguíneo al músculo cardíaco debido a la obstrucción o constricción de las arterias coronarias.
- Dolor en el pecho.
- Disminución en la cantidad de sangre que bombea el corazón.
- Retención de líquidos incluido alrededor de los pulmones.
- Infecciones.
- Complicación de una infección grave (la infección está presente en el torrente sanguíneo) que puede causar daño tisular, insuficiencia orgánica y muerte.
- Nivel de azúcar disminuido en sangre (ver sección 2).
- Pérdida de proteínas en la orina que puede provocar hinchazón.
- Síndrome pseudogripal.
- Alteración de los análisis de sangre incluyendo las enzimas del páncreas y del hígado.
- Nivel elevado de ácido úrico en sangre.
- Hemorroides, dolor en el recto, sangrado gingival, dificultad para tragar o incapacidad para tragar.
- Sensación de quemazón o dolor en la lengua, inflamación del revestimiento del tracto digestivo, exceso de gases en el estómago o en el intestino.
- Pérdida de peso.
- Dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos), debilidad, fatiga muscular, dolor muscular, espasmos musculares.
- Sequedad nasal, congestión nasal.
- Excesiva producción de lágrimas.
- Sensación anormal en la piel, picor, piel escamosa e inflamada, ampollas, acné, cambio de color de las uñas, caída del cabello.
- Sensación anormal en las extremidades.
- Sensibilidad anormalmente disminuida/aumentada, especialmente al tacto.
- Ardor de estómago.
- Deshidratación.
- Sofocos.
- Coloración anormal de la orina.
- Depresión.
- Escalofríos.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Infección potencialmente mortal de tejidos blandos, incluyendo la región ano-genital (ver sección 2).
- Accidente cerebrovascular.
- Infarto de miocardio causado por la interrupción o la disminución del riego sanguíneo al corazón.
- Cambios en la actividad eléctrica o ritmo anormal del corazón.
- Líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).
- Insuficiencia hepática.

- Dolor de estómago (abdomen) causado por la inflamación del páncreas.
- Destrucción del tumor produciendo un agujero en el intestino (perforación).
- Inflamación (hinchazón y enrojecimiento) de la vesícula biliar, asociada o no a cálculos biliares.
- Tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel.
- Dolor en la boca, los dientes y/o el maxilar, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de pesadez en el maxilar, o de que se le mueve algún diente. Todos ellos pueden ser signos y síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis), ver sección 2.
- Sobreproducción de hormonas tiroideas que incrementan la cantidad de energía que el organismo consume en reposo.
- Problemas con la cicatrización de las heridas tras cirugía.
- Nivel elevado en sangre de una enzima (creatinfosfoquinasa) del músculo.
- Reacción excesiva a un alérgeno, incluyendo alergia al polen, erupción cutánea, picazón en la piel, urticaria, hinchazón de partes del cuerpo y dificultad para respirar.
- Inflamación del colon (colitis, colitis isquémica).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Reacción cutánea y/o de las membranas mucosas grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).
- Síndrome de lisis tumoral (SLT) – el SLT engloba una serie de complicaciones metabólicas que pueden ocurrir durante el tratamiento del cáncer. Estas complicaciones están causadas por los productos liberados por las células cancerígenas que mueren, y pueden ser las siguientes: náuseas, falta de aliento, latido cardiaco irregular, calambres musculares, convulsiones, oscurecimiento de la orina y cansancio, asociados a unos resultados analíticos del laboratorio anormales (niveles altos de potasio, ácido úrico y fósforo, y niveles bajos de calcio en sangre) que pueden dar lugar a cambios en la función renal y a insuficiencia renal aguda.
- Rotura anormal de los músculos que puede conducir a problemas en el riñón (rabdomiolisis).
- Cambios anormales en el cerebro que pueden provocar una serie de síntomas que incluyen dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de la visión (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).
- Ulceración dolorosa de la piel (pioderma gangrenoso).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Inflamación de la glándula tiroides.
- Daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Sunitinib Mylan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, el frasco y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido abierto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sunitinib Mylan

El principio activo es sunitinib.

Cada cápsula contiene 12,5 mg de sunitinib.

Los demás componentes son:

- *Contenido de la cápsula:* celulosa microcristalina (E460), manitol (E421), croscarmelosa sódica, povidona (E1201), estearato de magnesio (E470b).
- *Cubierta de la cápsula:* óxido de hierro rojo (E172), dióxido de titanio (E171), gelatina.
- *Tinta de impresión blanca:* laca Shellac, dióxido de titanio (E171), propilenglicol (E1520).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina del tamaño 4 con tapa naranja y cuerpo naranja, con “12,5 mg” impreso en tinta blanca en el cuerpo, y que contienen gránulos de color amarillo a naranja.

Las cápsulas duras de Sunitinib Mylan están disponibles en blísters que contienen 28 cápsulas duras, en blísters de dosis unitarias perforadas de 28 × 1 cápsulas duras, en blísters de dosis unitarias perforadas de 30 × 1 cápsulas duras y en frascos de plástico que contienen 30 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol,
Chipre

o

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Sunitinib Mylan 12,5 mg Hartkapseln
Bulgaria	Сунитиниб Mylan (Sunitinib Mylan) 12,5 mg твърди капсули
Croacia	Sunitinib Mylan 12,5 mg tvrde kapsule
Dinamarca	Sunitinib Mylan
Eslovaquia	Sunitinib Mylan 12,5 mg
España	Sunitinib Mylan 12,5 mg cápsulas duras EFG
Estonia	Sunitinib Mylan
Finlandia	Sunitinib Mylan 12,5 mg kovat kapselit
Francia	SUNITINIB MYLAN 12.5 mg gélule
Grecia	Sunitinib/Mylan 12,5 mg καψάκια σκληρά
Hungría	Szunitinib Mylan 12,5 mg kemény kapszula
Islandia	Sunitinib Mylan 12,5 mg hörð hylki
Italia	Sunitinib Mylan
Letonia	Sunitinib Mylan 12,5 mg cietās kapsulas
Lituania	Sunitinib Mylan 12,5 mg kietosios kapsulės
Malta	Sunitinib Mylan 12.5 mg hard capsules
Países bajos	Sunitinib Mylan 12,5 mg harde capsules
República Checa	Sunitinib Mylan
Noruega	Sunitinib Mylan
Polonia	Sunitynib Mylan
Portugal	Sunitinib Mylan
Rumanía	Sunitinib Mylan 12,5 mg capsule
Suecia	Sunitinib Mylan
Reino Unido	Sunitinib Mylan 12.5 mg hard capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>