

Prospecto: información para el usuario

Sorafenib Dr. Reddys 200 mg comprimidos recubiertos con película 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 aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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 Sorafenib Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sorafenib Dr. Reddys
3. Cómo tomar Sorafenib Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sorafenib Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sorafenib Dr. Reddys y para qué se utiliza

Sorafenib se utiliza en el tratamiento de cáncer hepático (carcinoma hepatocelular). Sorafenib también se utiliza en el tratamiento de cáncer renal en estadio avanzado (carcinoma de células renales avanzado) cuando el tratamiento estándar no ha servido para frenar su enfermedad o es considerado inapropiado.

Sorafenib es un inhibidor multiquinasa. Actúa enlenteciendo la tasa de crecimiento de las células cancerosas e interrumpiendo el aporte de sangre que permite el crecimiento de las células cancerosas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sorafenib Dr. Reddys

No tome Sorafenib Dr. Reddys

- Si es alérgico a sorafenib 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 Sorafenib Dr. Reddys.

Tenga especial cuidado con Sorafenib Dr. Reddys

- **SI EXPERIMENTA LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS, COMUNÍQUESE CON SU MÉDICO DE INMEDIATO, YA QUE ESTO PUEDE SER UNA AFECCIÓN POTENCIALMENTE MORTAL: NÁUSEAS, DIFICULTAD PARA RESPIRAR, LATIDOS CARDÍACOS IRREGULARES, CALAMBRES MUSCULARES, CONVULSIONES, ORINA NUBLADA Y CANSANCIO.** ESTOS PUEDEN SER CAUSADOS POR UN GRUPO DE COMPLICACIONES METABÓLICAS QUE PUEDEN OCURRIR DURANTE EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER QUE SON CAUSADAS POR LOS PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DE LAS CÉLULAS CANCEROSAS MORIBUNDAS (SÍNDROME DE LISIS TUMORAL (TLS)) Y PUEDEN

PROVOCAR CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA. (VER TAMBIÉN LA SECCIÓN 4: POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

- **Si experimenta problemas cutáneos.** Sorafenib puede dar lugar a exantemas y reacciones cutáneas, en especial en manos y pies. Su médico puede normalmente tratar estas afecciones. En caso contrario, su médico puede interrumpir transitoria o completamente el tratamiento.
- **Si padece hipertensión.** Sorafenib puede aumentar la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial y le administraría un medicamento para tratar la hipertensión.
- **Si tiene o ha tenido un aneurisma** (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) **o un desgarramiento en la pared de un vaso sanguíneo.**
- **Si tiene diabetes.** Los niveles de azúcar en sangre en pacientes diabéticos se deben controlar de forma regular con el objetivo de evaluar si es necesario un ajuste de dosis del medicamento antidiabético para minimizar el riesgo de niveles bajos de azúcar en sangre.
- **Si padece problemas hemorrágicos o está tomando warfarina o fenprocumona.** El tratamiento con Sorafenib puede dar lugar a un aumento del riesgo de hemorragias. Si está tomando warfarina o fenprocumona, medicamentos que fluidifican la sangre para prevenir la formación de coágulos en la sangre, puede tener un mayor riesgo de sufrir hemorragias.
- **Si padece dolores torácicos o problemas cardíacos.** Su médico decidirá si interrumpir transitoria o completamente el tratamiento.
- **Si padece un trastorno del corazón,** como una señal eléctrica anormal denominada “prolongación del intervalo QT”.
- **Si va a someterse a una intervención quirúrgica o si ha sido sometido recientemente a cirugía.** Sorafenib puede influir en la cicatrización de la herida. Normalmente, debe interrumpir su tratamiento con sorafenib si va a someterse a una intervención quirúrgica. Su médico decidirá cuando volver a reiniciar el tratamiento con sorafenib.
- **Si está tomando irinotecan o docetaxel,** que también son medicamentos anticancerígenos. Sorafenib puede incrementar los efectos y, en particular, los efectos adversos de estos medicamentos.
- **Si está tomando neomicina u otros antibióticos.** El efecto de sorafenib puede disminuir.
- **Si tiene insuficiencia hepática grave.** Puede experimentar efectos adversos más graves cuando toma este medicamento.
- **Si tiene insuficiencia renal.** Su médico le controlará el equilibrio de líquidos y electrolitos.
- **Fertilidad.** Sorafenib puede reducir la fertilidad masculina y femenina. Si es su caso, consulte a su médico.
- Durante el tratamiento pueden producirse **orificios en las paredes del intestino** (perforación gastrointestinal) (ver sección 4: Posibles efectos adversos). En este caso su médico interrumpirá el tratamiento.

Consulte con su médico, si alguno de estos aspectos le afectan a usted. Puede ser necesario efectuar un tratamiento de los mismos o su médico puede decidir que ha de modificar su dosis de sorafenib o interrumpir completamente el tratamiento (ver también sección 4: Posibles efectos adversos).

Niños y adolescentes

Todavía no se han realizado pruebas con sorafenib a niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Sorafenib Dr. Reddys

Algunos medicamentos influyen en Sorafenib Dr. Reddys o pueden verse afectados por el mismo. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquiera de los medicamentos referenciados en la siguiente lista o cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta:

- Rifampicina, neomicina u otros medicamentos utilizados para tratar infecciones (**antibióticos**)
- Hierba de San Juan, un tratamiento a base de plantas medicinales para la **depresión**
- Fenitoína, carbamacepina o fenobarbital, tratamientos para la **epilepsia** y otras patologías
- Dexametasona, un **corticosteroide** utilizado en diferentes patologías
- Warfarina o fenprocumona, anticoagulantes utilizados para **prevenir la formación de coágulos de sangre**
- Doxorubicina, capecitabina, docetaxel, paclitaxel e irinotecan, que son **tratamientos contra el cáncer**

- Digoxina, un tratamiento para la **insuficiencia cardiaca** leve o moderada

Embarazo y lactancia

Evite quedarse embarazada durante el tratamiento con Sorafenib Dr. Reddys. Si puede quedar embarazada, durante el tratamiento, utilice métodos anticonceptivos adecuados. Si quedara embarazada durante el tratamiento con sorafenib, informe inmediatamente a su médico quién decidirá si debe continuar con el tratamiento.

Durante el tratamiento con Sorafenib Dr. Reddys no debe dar el pecho a su bebé ya que este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo de su bebé.

Conducción y uso de máquinas

No hay indicios de que sorafenib influya en la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

Sorafenib Dr. Reddys contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sorafenib Dr. Reddys

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

La dosis recomendada de Sorafenib Dr. Reddys en adultos es de dos comprimidos de 200 mg, dos veces al día.

Esto equivale a una dosis diaria de 800 mg o cuatro comprimidos al día.

Los comprimidos de Sorafenib Dr. Reddys deben tomarse con un vaso de agua fuera de las comidas o con una comida pobre o moderada en grasas. No tome este medicamento con una comida rica en grasas, ya que esto reduce la eficacia de Sorafenib Dr. Reddys. Si tiene intención de tomar una comida rica en grasas, debe tomar los comprimidos de sorafenib al menos 1 hora antes o 2 horas después de la comida.

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

Es importante tomar este medicamento a la misma hora cada día para que haya una cantidad estable en el torrente sanguíneo.

Normalmente, continuará con la toma de este medicamento mientras le aporte beneficios clínicos y no sufra efectos adversos inaceptables.

Si toma más Sorafenib Dr. Reddys del que debe

Consulte inmediatamente con su médico si usted (o cualquier otra persona) ha tomado una dosis superior a la prescrita. Tomar demasiado Sorafenib Dr. Reddys aumenta la probabilidad de que se presenten efectos adversos o que éstos sean más graves, en especial diarrea o problemas cutáneos. Su médico puede indicarle suspender la toma de este medicamento.

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 Sorafenib Dr. Reddys

Si ha omitido una dosis, tómela lo antes posible. Si ya se acerca el momento de tomar la siguiente dosis, omita la pérdida y continúe con toda normalidad. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Este medicamento puede también afectar a algunos resultados analíticos.

Muy frecuentes:

pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- diarrea
- náuseas
- sensación de debilidad o cansancio (*fatiga*)
- dolor (incluyendo dolores bucales, dolores abdominales, dolor de cabeza, dolores óseos, dolor tumoral)
- pérdida de cabello (*alopecia*)
- palmas y plantas de los pies enrojecidos o doloridos (*reacción cutánea mano – pie*)
- prurito o exantema
- vómitos
- hemorragias (incluido sangrado en cerebro, pared intestinal y vías respiratorias)
- hipertensión o aumentos de la presión arterial (*hipertensión*)
- infecciones
- falta de apetito (*anorexia*)
- estreñimiento
- dolores articulares (*artralgias*)
- fiebre
- pérdida de peso
- piel seca

Frecuentes:

pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- enfermedad tipo gripal
- indigestión (*dispepsia*)
- dificultades para tragar (*disfagia*)
- boca inflamada o seca, dolor en la lengua (*estomatitis e inflamación de la mucosa*)
- niveles bajos de calcio en la sangre (*hipocalcemia*)
- niveles bajos de potasio en la sangre (*hipopotasemia*)
- niveles bajos de azúcar en sangre (*hipoglucemia*)
- dolores musculares (*mialgias*)
- alteraciones de la sensibilidad en dedos de manos y pies, inclusive hormigueo o adormecimiento (*neuropatía sensorial periférica*)
- depresión
- problemas de erección (*impotencia*)
- alteración de la voz (*disfonía*)
- acné
- piel inflamada, seca o escamosa, que se descama (*dermatitis, descamación de la piel*)
- insuficiencia cardíaca
- ataque cardíaco (*infarto de miocardio*) o dolor torácico
- acúfenos (pitidos en los oídos).
- insuficiencia renal
- niveles anormalmente altos de proteína en la orina (*proteinuria*)
- debilidad general o pérdida de fuerza (*astenia*)
- disminución del número de glóbulos blancos (*leucopenia y neutropenia*)
- disminución del número de glóbulos rojos (*anemia*)

- número bajo de plaquetas en la sangre (*trombocitopenia*)
- inflamación de los folículos pilosos (*foliculitis*)
- glándula tiroides hipoactiva (*hipotiroidismo*)
- niveles bajos de sodio en la sangre (*hiponatremia*)
- distorsión del sentido del gusto (*disgeusia*)
- enrojecimiento de la cara y a menudo de otras zonas de la piel (*rubor*)
- secreción nasal (*rinorrea*)
- pirosis (*enfermedad de reflujo gastroesofágico*)
- cáncer de piel (*queratoacantoma/cáncer de células escamosas de la piel*)
- engrosamiento de la capa externa de la piel (*hiperqueratosis*)
- contracciones repentinas e involuntarias de un músculo (*espasmos musculares*)

Poco frecuentes:

pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- inflamación de la pared gástrica (*gastritis*)
- dolor abdominal provocado por pancreatitis, inflamación de la vesícula biliar y/o los conductos biliares.
- piel u ojos amarillos (*ictericia*) causados por niveles elevados de pigmentos biliares (*hiperbilirrubinemia*)
- reacciones de tipo alérgico (inclusive reacciones cutáneas y ronchas)
- deshidratación
- aumento de las mamas (*ginecomastia*)
- dificultad para respirar (*enfermedad pulmonar*)
- eccema
- hiperactividad de la glándula tiroides (*hipertiroidismo*)
- múltiples erupciones cutáneas (*eritema multiforme*)
- presión arterial anormalmente alta
- perforación en la pared del intestino (*perforación gastrointestinal*)
- inflamación reversible de la parte posterior del cerebro, que puede asociarse a dolor de cabeza, consciencia alterada, ataques y síntomas visuales incluyendo pérdida de la visión (*leucoencefalopatía posterior reversible*)
- reacción alérgica grave repentina (*reacción anafiláctica*)

Raros:

pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- reacción alérgica con hinchazón de la piel (por ej. cara, lengua) que puede causar dificultad para respirar o tragar (*angioedema*)
- ritmo anormal del corazón (*prolongación QT*)
- inflamación del hígado que puede conducir a náuseas, vómito, dolor abdominal y coloración amarilla de la piel (*hepatitis inducida por fármacos*)
- una erupción con aspecto de quemadura solar, que puede ocurrir en la piel que se haya expuesto antes a radioterapia y puede ser grave (*dermatitis por hipersensibilidad a la radiación*)
- reacciones graves en la piel y /o membranas mucosas que puede incluir ampollas dolorosas o fiebre, incluido un desprendimiento extenso de la piel (*Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica*)
- degradación muscular anormal que puede conducir a problemas renales (*rabdomiólisis*)
- daño en los riñones que hace que pierdan grandes cantidades de proteína (*síndrome nefrótico*)
- inflamación de los vasos de la piel que puede causar erupción (*vasculitis leucocitoclástica*)

Frecuencia no conocida:

la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- náuseas, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, orina turbia y cansancio (síndrome de lisis tumoral (TLS)) (ver sección 2).
- función cerebral dañada que puede estar asociada con, por ejemplo somnolencia, cambios de comportamiento o confusión (*encefalopatía*)

- 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, farmacéutico o enfermero 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 Sorafenib Dr. Reddys

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 y en cada blíster después de CAD y EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sorafenib Dr. Reddys

- El principio **activo** es sorafenib. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de sorafenib (como tosilato)
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: hipromelosa 2910 (E464), croscarmelosa de sodio (E468), celulosa microcristalina (E460), estearato de magnesio (E470b), laurilsulfato de sodio (E514)
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), óxido de hierro rojo (E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Sorafenib Dr. Reddys 200 mg son de color marrón rojizo, redondos, biconvexos, grabados con “200” en una cara y lisos en la otra, con un diámetro de comprimido de 12,0 mm \pm 5%.

Se presentan en envases de 112 comprimidos recubiertos con película en blisters de Aluminio-PVC/PE/PVDC.

Se presentan en envases de 112 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísters unidos perforados de Aluminio-PVC/PE/PVDC.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Reddy Pharma Iberia, S.A.

Avda. Josep Tarradellas nº 38

08029 Barcelona (España)
Teléfono: 93.355.49.16
Fax: 93.355.49.61

Responsable de la fabricación

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Chipre
Nº Telf: +357 25553000
Nº Fax: +357 25390192

ó

PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Malta

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

Holanda	Sorafenib betapharm 200 mg, filmomhulde tabletten
Alemania	Sorafenib beta 200 mg Filmtabletten
Italia	Sorafenib Dr. Reddy's
Rumanía	Sorafenib Dr. Reddy's 200 mg comprimate filmate
España	Sorafenib Dr. Reddys 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

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