

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Sorafenib Sandoz y para qué se utiliza

Sorafenib Sandoz se utiliza en el tratamiento de cáncer hepático (*carcinoma hepatocelular*).

Sorafenib Sandoz 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 Sandoz

No tome Sorafenib Sandoz:

- **Si es alérgico** a sorafenib o a cualquiera 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.

Tenga especial cuidado con Sorafenib Sandoz

- **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 experimenta los siguientes síntomas, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que puede tratarse de una situación potencialmente mortal: náuseas, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, opacidad de la orina y cansancio. La causa puede ser un conjunto de complicaciones metabólicas que puede producirse durante el

- tratamiento del cáncer como resultado de los productos de degradación de las células cancerosas que mueren [síndrome de lisis tumoral (SLT)] y pueden provocar cambios en la función renal y una insuficiencia renal aguda (ver también sección 4: Posibles efectos adversos).
- **Si tiene o ha tenido un aneurisma** (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) **o un desgarro 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, puede tener un mayor riesgo de sufrir hemorragias.
 - **Si padece dolores torácicos o problemas cardiacos.** 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.

Uso de Sorafenib Sandoz con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden influir en sorafenib o 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. 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 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 Sandoz contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sorafenib Sandoz

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 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 se deben tomar 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. Si tiene intención de tomar una comida rica en grasas, debe tomar los comprimidos 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 Sandoz 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 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 Sandoz

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 (*artralgia*)
- 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 se puede asociar 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.

- función cerebral dañada que puede estar asociada con, por ejemplo somnolencia, cambios de comportamiento o confusión (*encefalopatía*)

- náuseas, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, opacidad de la orina y cansancio (síndrome de lisis tumoral [SLT]) (ver sección 2).
- 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 Sorafenib Sandoz

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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blísteres de aluminio-OPA/Alu/PVC:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Blísteres de aluminio-PVC/PE/PVDC:

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sorafenib Sandoz

- El principio activo es sorafenib. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de sorafenib (en forma de 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 2910 (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Sorafenib Sandoz 200 mg son comprimidos recubiertos con película de de color marrón rojizo, redondos, biconvexos, marcados en una cara con “200” y planos por la otra cara, con un diámetro de comprimido de 12,0 mm ± 5%.

Sorafenib Sandoz se presenta en envases de 28, 56, 112 comprimidos recubiertos con película en blísteres de aluminio-PVC/PE/PVDC.

Sorafenib Sandoz se presenta en envases de 56 x 1, 112 x 1 comprimidos recubiertos con película en blísteres unidos perforados de aluminio-PVC/PE/PVDC.

Sorafenib Sandoz se presenta en envases de 60 comprimidos recubiertos con película en blísteres de

aluminio-OPA/Alu/PVC.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

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

o

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Eslovenia

o

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 Sandoz 200 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Sorafenib Sandoz 200 mg - Filmtabletten
Bélgica	Sorafenib Sandoz 200 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Sorafenib Sandoz 200 mg film coated tablet
Chipre	Sorafenib PharOS Generics 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
República Checa	Sorafenib Sandoz
Alemania	Sorafenib HEXAL 200 mg Filmtabletten
Dinamarca	Sorafenib Sandoz
Estonia	Sorafenib Sandoz
Finlandia	Sorafenib Sandoz 200 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	SORAFENIB SANDOZ 200 mg, comprimé pelliculé

EL	Sorafenib/Sandoz
Croacia	Sorafenib Sandoz 200 mg filmom obložene tablete
Hungría	Sorafenib Sandoz 200 mg filmtabletta
Italia	Sorafenib Sandoz
Lituania	Sorafenib Sandoz 200 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Sorafenib Sandoz 200 mg apvalkotās tabletes
Polonia	Sorafenib Sandoz
Portugal	Sorafenib Sandoz
Rumania	Sorafenib Sandoz 200 mg comprimate filmate
Suecia	Sorafenib Sandoz 200 mg filmdragerade tabletter
Eslovenia	Sorafenib Sandoz 200 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	Sorafenib Sandoz 200 mg
Reino Unido	Sorafenib Sandoz 200mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2022.

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