

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Sorafenib Stada 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 se considera inapropiado.

Sorafenib es un llamado 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 Stada

No tome sorafenib

- **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.

Tenga especial cuidado con sorafenib

- **Si experimenta problemas cutáneos.** Sorafenib puede causar erupciones y reacciones de la piel, especialmente en manos y pies. Su médico puede normalmente tratar estas afecciones. Si no fuera así, su médico puede interrumpir transitoria o completamente el tratamiento.
- **Si padece hipertensión.** Sorafenib puede aumentar la presión arterial, y su médico generalmente controlará su presión arterial y puede darle un medicamento para tratar su hipertensión.
- **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 padece diabetes.** Deben controlarse regularmente los niveles de azúcar en sangre en los pacientes diabéticos con el fin de evaluar si la dosis del medicamento antidiabético necesita ajustarse para

minimizar el riesgo de disminución de los niveles de azúcar en sangre.

- **Si tiene problemas de hemorragia o está tomando warfarina o fenprocumona.** El tratamiento con sorafenib puede dar lugar a un aumento del riesgo de hemorragia. Si está tomando warfarina o fenprocumona, medicamentos que diluyen la sangre para prevenir la formación de coágulos, puede tener un mayor riesgo de sufrir hemorragias.
- **Si tiene dolor en el pecho o problemas cardíacos.** Su médico puede decidir interrumpir transitoria o completamente el tratamiento.
- **Si tiene un trastorno del corazón,** como una señal eléctrica anormal llamada “prolongación del intervalo QT”.
- **Si va a someterse a cirugía, o ha sido sometido a una operación recientemente.** Sorafenib podría afectar en la cicatrización de sus heridas. Si va a someterse a una operación, normalmente se le retirará el tratamiento con sorafenib. Su médico decidirá cuándo volver a reiniciar el tratamiento con sorafenib.
- **Si está tomando irinotecán o docetaxel,** que también son medicamentos para el cáncer. Sorafenib puede aumentar 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 padece insuficiencia hepática grave.** Puede experimentar efectos adversos más graves cuando toma este medicamento.
- **Si tiene insuficiencia renal.** Su médico controlará su balance de líquidos y electrolitos.
- **Fertilidad.** Sorafenib puede reducir la fertilidad tanto en hombres como en mujeres. Si es su caso, hable con su médico.
- Durante el tratamiento pueden producirse **orificios en la pared intestinal** (perforación gastrointestinal) (ver sección 4: Posibles efectos adversos). En este caso su médico interrumpirá el tratamiento.

Informe a su médico si cualquiera de estos aspectos le afecta. Puede necesitar tratamiento para ellos, o su médico puede decidir el cambio de su dosis de sorafenib, o interrumpir el tratamiento completamente (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

Algunos medicamentos pueden afectar a sorafenib, o pueden verse afectados por él. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento de esta 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 para la **depresión**
- Fenitoína, carbamacepina o fenobarbital, tratamientos para la **epilepsia** y otras enfermedades
- Dexametasona, un **corticosteroide** utilizado para varias enfermedades
- Warfarina o fenprocumona, anticoagulantes utilizados para **prevenir los coágulos de sangre**
- Doxorubicina, capecitabina, docetaxel, paclitaxel e irinotecán, para el **tratamiento del cáncer**
- Digoxina, un tratamiento para la **insuficiencia cardíaca** leve a moderada

Embarazo y lactancia

Evite quedarse embarazada mientras está en tratamiento con sorafenib. Si puede quedarse embarazada utilice un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento. Si se queda embarazada mientras está siendo tratada con sorafenib, informe inmediatamente a su médico quién decidirá si debe continuar con el tratamiento.

No debe dar el pecho durante el tratamiento con sorafenib, ya que este medicamento puede interferir con el crecimiento y el desarrollo de su bebé.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que sorafenib pueda afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Sorafenib Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sorafenib Stada

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 2 comprimidos de 200 mg, dos veces al día.

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

Trague los comprimidos de sorafenib con un vaso de agua, sin comida o con una comida baja o moderada en grasas. No tome este medicamento con una comida rica en grasa, ya que esto reduce la eficacia de sorafenib. Si tiene intención de tomar una comida rica en grasas, tome 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 constante 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 Stada del que debe

Informe a su médico inmediatamente si usted (o alguien) ha tomado más de la dosis prescrita. Tomar demasiado sorafenib aumenta la probabilidad de que aparezcan efectos adversos o que estos sean más graves, especialmente la diarrea y las reacciones cutáneas. Su médico puede indicarle que deje de tomar este medicamento.

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos de sorafenib (más de su dosis diaria habitual), consulte con su médico o con el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Sorafenib Stada

Si ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Si es cerca del momento de la toma de la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y continúe normalmente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 además afectar a los resultados de algunas pruebas sanguíneas.

Muy frecuentes:

pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- diarrea
- sensación de mareo (náusea)
- sentirse débil o cansado (fatiga)
- dolor (incluyendo dolor de boca, dolor abdominal, dolor de cabeza, dolor de huesos, dolor tumoral)
- caída de pelo (alopecia)
- palmas y plantas de los pies enrojecidas o dolorosas (reacción cutánea mano-pie)
- picor o erupción

- vómitos
- sangrado (incluyendo hemorragia en el cerebro, pared intestinal y tracto respiratorio, hemorragia)
- presión arterial alta, o aumento de la presión arterial (hipertensión)
- infecciones
- pérdida de apetito (anorexia)
- estreñimiento
- dolor articular (artralgia)
- fiebre
- pérdida de peso
- piel seca

Frecuentes

pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- enfermedad tipo gripal
- indigestión (dispepsia)
- dificultad para tragar (disfagia)
- boca seca o inflamada, dolor en la lengua (estomatitis e inflamación de la mucosa)
- niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia)
- niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia)
- niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- dolor muscular (mialgia)
- alteraciones de la sensibilidad en los dedos de la mano y de los pies, incluyendo 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) y dolor en el pecho
- acúfenos (ruidos en el oído)
- insuficiencia renal
- niveles anormalmente altos de proteínas 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)
- bajo número de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
- inflamación de los folículos pilosos (foliculitis)
- baja actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo)
- bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
- alteración del sentido del gusto (disgeusia)
- enrojecimiento de la cara y a menudo de otras partes de la piel (rubor)
- secreción nasal (rinorrea)
- acidez (enfermedad de reflujo gastroesofágico)
- cáncer de piel (queratoacantoma/cáncer de células escamosas de la piel)
- engrosamiento de la capa externa de la piel (hiperqueratosis)
- contracción repentina e involuntaria de un músculo (espasmos musculares)

Poco frecuentes

pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- inflamación de la pared del estómago (gastritis)
- dolor en el abdomen provocado por pancreatitis, inflamación de la vesícula biliar y/o conductos biliares
- color amarillento de la piel o de los ojos (ictericia) causada por unos altos niveles de pigmentos biliares (hiperbilirrubinemia)
- reacciones alérgicas (incluyendo reacciones de la piel y urticaria)
- deshidratación

- aumento de las mamas (ginecomastia)
- dificultad para respirar (enfermedad pulmonar)
- eccema
- hiperactividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo)
- múltiples erupciones de la piel (eritema multiforme)
- tensión arterial anormalmente alta
- orificios en la pared abdominal (perforación gastrointestinal)
- inflamación reversible en la parte posterior del cerebro que puede estar asociada con dolor de cabeza, consciencia alterada, convulsiones y síntomas visuales incluyendo pérdida de visión (leucoencefalopatía posterior reversible)
- reacciones alérgicas repentinas y graves (reacción anafiláctica)

Raros

pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- reacción alérgica con hinchazón de la piel (p.e. cara, lengua) que puede causar dificultad al respirar o tragar (angioedema)
- ritmo del corazón anormal (prolongación QT)
- inflamación del hígado, que puede producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y color amarillento de la piel (ictericia) (hepatitis inducida por medicamentos)
- puede aparecer una erupción parecida a una quemadura solar en la piel que haya estado previamente expuesta a radioterapia y puede ser grave (dermatitis por recuerdo de radiación)
- reacciones graves de la piel y/o membranas mucosas que puede incluir ampollas dolorosas y fiebre, incluyendo desprendimiento extenso de la piel (síndrome Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)
- degradación muscular anormal que puede terminar en problemas renales (rabdiomiólisis)
- daños en los riñones que provoca la pérdida de grandes cantidades de proteínas (síndrome nefrótico)
- inflamación de los vasos sanguíneos en la piel que puede causar erupción (vasculitis leucocitoclástica)

Frecuencia no conocida

la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

- 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 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 Stada

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

Para el blíster aluminio-OPA/Al/PVC:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para el blíster 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 Stada

- El principio activo es sorafenib. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de sorafenib (como tosilato).
- Los otros ingredientes son:
 - Núcleo del comprimido:* hipromelosa 2910 (E464), croscarmelosa de sodio (E468), celulosa microcristalina (E460), estearato de magnesio (E470b), laurilsulfato sódico (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 Stada 200 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos rojo-marrón, redondos, biconvexos, grabados con “200” en una cara y liso en la otra. Los comprimidos tienen un diámetro de 12,0 mm ± 5%.

Sorafenib Stada está disponible en:

Envases con blísteres de aluminio-PVC/PE/PVDC y blísteres de aluminio-PVC/PE/PVDC unidos perforados, conteniendo 56 y 112 comprimidos recubiertos con película.

Envases con blísteres de aluminio-OPA/Al/PVC conteniendo 60 comprimidos recubiertos con película.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Chipre

o
Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel 61118
Alemania

o
STADAPHARM GmbH
Feodor-Lynen-Str. 35
Hannover 30625
Alemania

o
Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2

Doebling, Vienna 1190
Austria
o
PharOS MT Ltd.
HF62X, Hal Far Industrial Estate
BBG3000 Birzebbugia
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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