

Prospecto: información para el paciente

Sorafenib Mylan 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG sorafenib

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

1. Qué es Sorafenib Mylan y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de cáncer hepático (*carcinoma hepatocelular*). Este medicamento 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.

Este medicamento 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 Mylan

No tome Sorafenib Mylan

- **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 este medicamento.

Tenga especial cuidado con Sorafenib Mylan

- **Si experimenta problemas cutáneos.** Este medicamento 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.** Este medicamento 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 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 este medicamento 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.** Este medicamento puede influir en la cicatrización de la herida. Normalmente, debe interrumpir su tratamiento con este medicamento si va a someterse a una intervención quirúrgica. Su médico decidirá cuándo volver a reiniciar el tratamiento con este medicamento.
- **Si está tomando irinotecán o docetaxel,** que también son medicamentos anticancerígenos. Este medicamento puede incrementar los efectos y, en particular, los efectos adversos de estos medicamentos.
- **Si está tomando neomicina u otros antibióticos.** El efecto de este medicamento 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.** Este medicamento 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 este medicamento o interrumpir completamente el tratamiento (ver también sección 4: Posibles efectos adversos).

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Sorafenib Mylan

Algunos medicamentos influyen en este medicamento 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 irinotecán, que son **tratamientos contra el cáncer**
- Digoxina, un tratamiento para la **insuficiencia cardíaca leve o moderada**

Embarazo y lactancia

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

Durante el tratamiento con Sorafenib Mylan 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 este medicamento influya en la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

Sorafenib Mylan contiene sodio

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

3. Cómo tomar Sorafenib Mylan

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 Mylan 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 Mylan 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 este medicamento. 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 Mylan del que debe

Consulte inmediatamente con su médico si usted (o cualquier otra persona) ha tomado una dosis superior a la prescrita. Tomar demasiado de este medicamento aumenta la probabilidad de que se presenten efectos adversos o que estos 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 Mylan

Si ha omitido una dosis, tómela lo antes posible. Si ya se acerca el momento de tomar la siguiente dosis, omita la perdida 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 personas

- 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 personas

- 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 personas

- 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 personas

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

Para 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 Mylan

- 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 de Sorafenib Mylan y contenido del envase

Sorafenib Mylan 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color rojo-marrón, redondos, biconvexos, recubiertos con película y marcados con “200” en una cara y lisos en la otra, con un diámetro del comprimido de 12,0 mm \pm 5%.

Presentación en envase de 112 comprimidos recubiertos con película en blísteres de aluminio-PVC/PE/PVDC.

Presentación en envase de 112 × 1 comprimidos recubiertos con película en blísteres de aluminio-PVC/PE/PVDC de dosis perforados unidos.

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

Limassol 3056

Chipre

O

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

BBG3000 Birzebbugia

Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranzaz, 86

28027 - Madrid

España

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

Bulgaria	Сорafenиб Майлан 200 мг филмирани таблетки
Croacia	Sorafenib Mylan 200 mg filmom obložene tablete
República Checa	Sorafenib Mylan
Dinamarca	Sorafenib Mylan
Finlandia	Sorafenib Mylan
Francia	Sorafénib Mylan 200 mg, comprimé pelliculé
Alemania	Sorafenib Mylan 200 mg Filmtabletten
Hungría	Sorafenib Mylan 200 mg filmtabletta
Islandia	Sorafenib Mylan
Italia	Sorafenib Mylan 200 mg compresse rivestite con film
Países Bajos	Sorafenib Mylan 200 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Sorafenib Mylan
Portugal	Sorafenib Mylan
Rumanía	Sorafenib Mylan 200 mg comprimate filmate
Eslovaquia	Sorafenib Mylan 200 mg
España	Sorafenib Mylan 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Sorafénib 200 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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/>