Prospecto: información para el usuario

Sunitinib Piramal 25 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 aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sunitinib Piramal y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo sunitinib, que es un inhibidor de la proteína quinasa. Se utiliza para tratar el cáncer mediante la prevención de la actividad de un grupo especial de proteínas que se sabe que intervienen en el crecimiento y la diseminación de las células cancerosas.

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

- Tumor del estroma gastrointestinal (TEGI), un tipo de cáncer del estómago e intestino, en el que el imatinib (otro medicamento contra el cáncer) ya no funciona o no puede tomarlo.
- Carcinoma de células renales metastásico (CCRM), un tipo de cáncer de riñón que se ha diseminado a otras partes del cuerpo.
- Tumores neuroendocrinos pancreáticos (TNEP) (tumores de las células productoras de hormonas en el páncreas) que han progresado o no pueden eliminarse con cirugía.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo funciona sunitinib o por qué este medicamento se le ha recetado a usted, consulte a su médico.

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

No tome Sunitinib Piramal:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 antes de empezar a tomar Sunitinib Piramal:

- **si tiene la presión arterial alta.** Este medicamento puede aumentar la presión arterial. Su médico puede controlar su presión arterial durante el tratamiento con sunitinib, y puede tratarle con medicamentos para reducir la presión arterial, si es necesario.

- **Si tiene o ha tenido enfermedad en la sangre, problemas de sangrado, o hematomas.** El tratamiento con sunitinib puede dar lugar a un mayor riesgo de hemorragia o provocar cambios en la cantidad de algunas células de la sangre que pueden causar anemia o afectar a la capacidad de la sangre para coagularse. Si está tomando warfarina o acenocumarol, medicamentos que diluyen la sangre para prevenir coágulos de sangre, puede haber un mayor riesgo de hemorragia. Informe a su médico si tiene alguna hemorragia durante el tratamiento con este medicamento.

- **Si tiene problemas de corazón.** Sunitinib puede causar problemas de corazón. Informe a su médico si se siente muy cansado, con falta de aire, o se le hinchan los pies y los tobillos.

- **Si tiene cambios anormales en el ritmo cardíaco.** Sunitinib puede causar anomalías en el ritmo cardíaco. Su médico puede realizar electrocardiogramas para evaluar estos problemas durante su tratamiento con este medicamento. Informe a su médico si se siente mareado, se desmaya, o tiene latidos cardíacos anormales mientras esté tomando sunitinib.

- **Si ha tenido un problema reciente con la formación de coágulos sanguíneos en las venas y/o arterias (tipos de vasos sanguíneos), como accidente cerebrovascular, ataque al corazón, embolia o trombosis.** Llame a su médico inmediatamente si experimenta síntomas como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, la espalda, el cuello o la mandíbula, falta de aire, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, dificultad para hablar, dolor de cabeza, o mareos durante el tratamiento con sunitinib.

- **Si tiene o ha tenido un aneurisma** (agrandamiento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de un vaso sanguíneo.

- **Si tiene o ha tenido daños a los vasos sanguíneos más pequeños conocidos como microangiopatía trombótica (MAT).** Informe a su médico si presenta fiebre, fatiga, cansancio, hematomas, sangrado, hinchazón, confusión, pérdida de la visión y convulsiones.

- **Si tiene problemas con la glándula tiroides.** Sunitinib puede causar problemas de la glándula tiroides. Informe a su médico si se cansa con más facilidad, por lo general sienta más frío que otras personas, o su voz adquiere más profundidad mientras toma sunitinib. Debe comprobarse su función tiroidea antes de tomar este medicamento y regularmente mientras esté tomándolo. Si la glándula tiroides no produce suficiente hormona tiroidea, puede tratarse con sustitución de la hormona tiroidea.

- **Si tiene o ha tenido trastornos pancreáticos o de la vesícula biliar.** Informe a su médico si desarrolla alguno de los siguientes signos y síntomas: dolor en la zona del estómago (parte superior del abdomen), náuseas, vómitos y fiebre. Pueden deberse a la inflamación del páncreas o la vesícula biliar.

- **Si tiene o ha tenido problemas hepáticos.** Informe a su médico si desarrolla alguno de los siguientes signos y síntomas de problemas hepáticos durante el tratamiento con sunitinib: picazón, coloración amarillenta de los ojos o la piel, orina oscura y dolor o molestias en la parte superior derecha del estómago. Su médico debe realizarle análisis de sangre para comprobar su función hepática antes y durante el tratamiento con este medicamento, y según esté clínicamente indicado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Si tiene o ha tenido problemas renales.** Su médico le controlará la función renal.

- **Si va a someterse a una cirugía o si tuvo una operación recientemente.** Sunitinib puede afectar a la manera en la que se curan las heridas. Generalmente, le retirarán sunitinib si va a someterse a una operación. Su médico decidirá cuándo comenzar con este medicamento de nuevo.

- **Puede que le aconsejen hacerse una revisión dental antes de comenzar el tratamiento con Sunitinib Piramal.**
  - Si tiene o ha tenido dolor en la boca, los dientes o la mandíbula, hinchazón o llagas en la boca, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o aflojamiento de un diente, informe inmediatamente a su médico y a su dentista.
  - Si necesita someterse a un tratamiento dental invasivo o a cirugía dental, informe a su dentista de que está recibiendo sunitinib, sobre todo si también está recibiendo o ha recibido bisfosfonatos intravenosos. Los bisfosfonatos son medicamentos utilizados para prevenir las complicaciones óseas que pueden haberse administrado por otra afección médica.

- **Si tiene o ha tenido trastornos en la piel y el tejido subcutáneo.** Mientras esté tomando este medicamento pueden producirse "pioderma gangrenoso" (úlcera dolorosa en la piel) o "fascitis necrosante" (infección de propagación rápida de la piel/ el tejido blando que puede ser potencialmente mortal). Póngase en contacto con su médico de inmediato si presenta síntomas de infección alrededor de una lesión en la piel, que incluyen fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón, o secreción de pus o sangre. Por lo general, este acontecimiento es reversible tras la interrupción del tratamiento con sunitinib. Se han descrito erupciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme) con el uso de sunitinib, que aparecen inicialmente como puntos rojizos en forma de diana o manchas circulares a menudo con ampollas centrales en el tronco. La erupción puede progresar a una amplia formación de ampollas o descamación de la piel y puede ser potencialmente mortal. Si desarrolla una erupción o estos síntomas cutáneos, solicite inmediatamente consejo de un médico.

- **Si tiene o ha tenido convulsiones.** Informe a su médico tan pronto como sea posible si tiene presión arterial alta, dolor de cabeza o pérdida de la visión.

- **Si padece diabetes.** Los niveles de azúcar en sangre en pacientes diabéticos deben revisarse periódicamente para evaluar si la dosis del medicamento antidiabético debe ajustarse para reducir al mínimo el riesgo de nivel bajo de azúcar en la sangre. Informe a su médico tan pronto como sea posible si experimenta alguno de los signos y síntomas de nivel bajo de azúcar en la sangre (fatiga, palpitaciones, sudoración, hambre y pérdida del conocimiento).

Niños y adolescentes
Este medicamento no está recomendado para personas menores de 18 años.

Otros medicamentos y Sunitinib Piramal
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos adquiridos sin receta e incluso no recetados.

Algunos medicamentos pueden afectar a los niveles de sunitinib en su cuerpo. Debe informar a su médico si está tomando medicamentos que contiene los siguientes principios activos:
- ketoconazol, itraconazol: utilizados para tratar las infecciones fúngicas
- eritromicina, claritromicina, rifampicina: utilizados para tratar las infecciones
- ritonavir: utilizado para tratar el VIH
- dexametasona: un corticoesteroide utilizado para diferentes afecciones (como alergias y trastornos respiratorios o enfermedades de la piel)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- fenitoína, carbamazepina, fenobarbital: utilizado para tratar la epilepsia y otros trastornos neurológicos
- preparados a base de hierbas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*): utilizado para tratar la depresión y la ansiedad

Toma de Sunitinib Piramal con alimentos y bebidas
Debe evitar beber zumo de pomelo durante el 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 usted puede quedar embarazada, debe usar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento con este medicamento.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia. No debe dar el pecho durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Si sufre mareos o se siente inusualmente cansado, tenga especial cuidado al conducir o utilizar máquinas.

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

3. Cómo tomar Sunitinib Piramal

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

Su médico le recetará una dosis de que sea adecuada para usted, en función del tipo de cáncer que vaya a tratarse. Si está recibiendo tratamiento para:
- TEGI o CCRM: la dosis habitual es de 50 mg una vez al día durante 28 días (4 semanas), seguida de 14 días (2 semanas) de descanso (no contiene medicamento), en ciclos de 6 semanas.
- TNEP: la dosis habitual es de 37,5 mg una vez al día sin un periodo de descanso.

Su médico determinará la dosis adecuada que necesita tomar, así como si necesita interrumpir el tratamiento con sunitinib y cuándo.

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Si recibe más Sunitinib Piramal del que debe
Si ha tomado demasiadas cápsulas de forma accidental, hable con su médico de inmediato. Puede requerir atención médica.

Si olvidó tomar Sunitinib Piramal
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

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

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

Problemas cardíacos. Informe a su médico si se siente muy cansado, con falta de aire, o se le hinchan los pies y los tobillos. Estos pueden ser síntomas de problemas de corazón que pueden incluir insuficiencia cardíaca y problemas musculares del corazón (miocardiopatía).

Problemas respiratorios o de pulmón. Informe a su médico si tiene tos, dolor en el pecho, aparición repentina de falta de aire o tos con sangre. Estos pueden ser síntomas de una afección denominada embolia pulmonar que se produce cuando los coágulos de sangre llegan a los pulmones.

Trastornos renales. Informe a su médico si experimenta alteración de la frecuencia o ausencia de micción, que pueden ser síntomas de insuficiencia renal.

Hemorragia. Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas o un problema de sangrado grave durante el tratamiento con este medicamento: dolor e hinchazón de estómago (abdomen); vómito de sangre; deposiciones negras y pegajosas; sangre en la orina; dolor de cabeza o cambio en su estado mental; tos con sangre o esputo con sangre en los pulmones o las vías respiratorias.

Destrucción tumoral que provoca un orificio en el intestino. Informe a su médico si tiene dolor abdominal grave, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en las deposiciones o cambios en los hábitos intestinales.

Otros efectos secundarios con este medicamento pueden incluir:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Reducción en el número de plaquetas, glóbulos rojos y/o glóbulos blancos (p. ej., neutrófilos).
- Falta de aliento.
- Presión arterial alta.
- Cansancio extremo, pérdida de fuerza.
- Hinchazón provocada por líquido debajo de la piel y alrededor del ojo, erupción alérgica profunda.
- Dolor/irritación en la boca, llagas/inflamación/sequedad en la boca, alteraciones del gusto, dolor de estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor/hinchazón abdominal, pérdida/disminución del apetito.
- Disminución de la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo).
- Mareos.
- Cefalea.
- Sangrado de la nariz.
- Dolor de espalda, dolor en las articulaciones.
- Dolor en los brazos y las piernas.
- Coloración amarilla/decoloración de la piel, exceso de pigmentación de la piel, cambio de color del cabello, erupción cutánea en las palmas de las manos y las plantas de los pies, erupción cutánea, sequedad de la piel.
- Tos.
- Fiebre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dificultad para conciliar el sueño.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.
- Deficiencia de suministro de sangre al músculo cardíaco, debido a la obstrucción o estrechamiento de las arterias coronarias.
- Dolor torácico.
- Disminución de la cantidad de sangre que bombea el corazón.
- Retención de líquidos, como alrededor de los pulmones.
- Infecciones.
- Complicaciones de infección grave (hay infección en el torrente sanguíneo), que puede producir daños en los tejidos, fallo orgánico y la muerte.
- Disminución del nivel de azúcar en sangre (ver sección 2).
- Pérdida de proteína en la orina, que a veces provoca hinchazón.
- Síndrome pseudogripal.
- Análisis de sangre anómalos, incluidas las enzimas hepáticas y pancreáticas.
- Niveles elevados de ácido úrico en la sangre.
- Hemorroides, dolor en el recto, hemorragia gingival, dificultad para tragar o incapacidad para tragar.
- Ardor o sensación de dolor en la lengua, inflamación del revestimiento del tracto digestivo, gases excesivos en el estómago o el intestino.
- Pérdida de peso.
- Dolor musculoesquelético (dolor en los músculos y los huesos), debilidad muscular, fatiga muscular, dolor muscular, espasmos musculares.
- Sequedad nasal, congestión nasal.
- Lagrimeo excesivo.
- Sensación anómala de la piel, picazón, descamación e inflamación de la piel, ampollas, acné, cambios de color de uñas, pérdida de cabello.
- Sensaciones anormales en las extremidades.
- Sensibilidad anormalmente disminuida/aumentada, especialmente al tacto.
- Ardor de estómago.
- Deshidratación.
- Sofocos.
- Coloración anómala de la orina.
- Depresión.
- Escalofríos.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas
- Infección potencialmente mortal de los tejidos blandos, incluida la región anogenital (ver sección 2).
- Accidente cerebrovascular.
- Ataque cardíaco causada por una interrupción o la reducción del aporte sanguíneo al corazón.
- Cambios en la actividad eléctrica o ritmo cardíaco anormal del corazón.
- Líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).
- Insuficiencia hepática.
- Dolor de estómago (abdomen) causado por inflamación del páncreas.
- Destrucción tumoral que provoca un orificio en el intestino (perforación)
- Inflamación (hinchazón y enrojecimiento) de la vesícula biliar con o sin cálculos biliares asociados.
- Paso en forma de tubo anómalo de una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o la piel.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o llagas dentro de la boca, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o aflojamiento de un diente. Estos pueden ser signos y síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis), ver sección 2.
- El exceso de producción de hormonas tiroideas, lo que aumenta la cantidad de energía que el cuerpo utiliza en reposo.
- problemas con la cicatrización de heridas tras una cirugía.
- Aumento del nivel de enzima en sangre (creatina fosfocinasa) del músculo.
- Reacción excesiva a un alérgeno, incluyendo fiebre del heno, erupción cutánea, picazón en la piel, urticaria, hinchazón de las partes del cuerpo y dificultad para respirar.
- Inflamación del colon (colitis, colitis isquémica).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- Reacción grave de la piel o las membranas mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).
- Síndrome de lisis tumoral (SLT): el SLT consiste en un grupo de complicaciones metabólicas que pueden ocurrir durante el tratamiento del cáncer. Estas complicaciones se deben a los productos de degradación de células cancerosas que mueren y puede incluir los siguientes: náuseas, falta de aire, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, pérdida de transparencia de la orina y cansancio asociado a resultados de pruebas de laboratorio anormales (niveles altos de potasio, ácido úrico y fósforo y niveles bajos de calcio en la sangre), lo que puede provocar cambios en la función renal e insuficiencia renal aguda.
- Descomposición muscular anormal que puede provocar problemas de riñón (rabdomiólisis).
- Cambios anormales en el cerebro, que pueden causar un conjunto de síntomas, como dolor de cabeza, confusión, convulsiones y la pérdida de la visión (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).
- Úlceras cutáneas dolorosas (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, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Piramal

- 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 manipulación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Piramal

El principio activo es sunitinib. Cada cápsula contiene malato de sunitinib, equivalente a 25 mg de sunitinib. Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: povidona, manitol (E421), croscamelosa de sodio, estearato de magnesio.
- Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro amarillo (E172).
- Impreso en tinta: goma laca, propilenglicol, hidróxido de sodio, povidona, dióxido de titanio (E171).

Aspecto de Sunitinib Piramal y contenido del envase

Sunitinib Piramal 25 mg se suministra como cápsulas de gelatina dura con tapa opaca de color marrón claro y cuerpo opaco de color marrón oscuro, 15,4-16,4 mm, con “LP” impreso con tinta blanca en la tapa, y "651" en el cuerpo, y que contiene polvo granular de amarillo a naranja.

Está disponible en frascos de plástico de 30 cápsulas y cajas de cartón con blíster que contienen 28 o 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

Piramal Critical Care B.V.
Rouboslaan 32 (planta baja),
Voorschoten 2252 TR
Países Bajos

Fabricantes

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial
Park, Paola PLA 3000 Malta

Adalvo Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann Industrial Estate,
San Gwann SGN 3000, Malta

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Euromed Pharma Spain, S.LC/Eduard Maristany, 430-432
08918 Badalona
Barcelona - España
Tel: + 34 932 684 208
Fax: + 34 933 150 469

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros del EEE bajo las siguientes denominaciones:

Islandia:	Sunitinib PIRAMAL 12.5/25/37.5/50 mg hörð hylki
Alemania:	Sunitinib PIRAMAL 12.5/25/37.5/50 mg Hartkapseln
España:	Sunitinib PIRAMAL 12.5/25/37.5/50 mg cápsulas duras EFG
Francia:	Sunitinib ZYDUS 12.5/25/37.5/50 mg, gélule
Italia:	Sunitinib PIRAMAL
Reino Unido:	Sunitinib PIRAMAL 12.5/25/37.5/50 mg hard capsules

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios