

Prospecto: información para el paciente

Axitinib Stada 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Axitinib Stada 5 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Axitinib Stada y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo axitinib. Axitinib reduce el suministro de sangre al tumor y reduce el crecimiento del cáncer.

Axitinib está indicado en el tratamiento del cáncer avanzado de riñón (carcinoma avanzado de células renales) en adultos, cuando otros medicamentos (llamados sunitinib o citoquinas) no son capaces de frenar la progresión de la enfermedad.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa este medicamento o por qué le ha sido recetado, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Axitinib Stada

No tome Axitinib Stada:

Si es alérgico a axitinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de tomar Axitinib Stada:

- **Si tiene la tensión arterial alta.**
Axitinib puede aumentar la tensión arterial. Es importante que controle su tensión arterial antes de empezar a tomar este medicamento, y de forma periódica durante el tratamiento. Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión), se le puede tratar con medicamentos que reducen la tensión arterial. Su médico debe asegurarse de que tiene la tensión arterial controlada antes de iniciar el tratamiento con axitinib, y durante el tratamiento con este medicamento.
- **Si tiene problemas en la glándula tiroides.**
Axitinib puede causar problemas en la glándula tiroides. Contacte con su médico si se encuentra cansado con mayor facilidad, tiene habitualmente más frío que otras personas o su voz se vuelve más grave mientras está tomando este medicamento. Antes del tratamiento con axitinib se debe controlar la función tiroidea y de manera periódica mientras lo está tomando. Si su glándula tiroidea no segrega suficiente hormona tiroidea, se le puede tratar con hormona tiroidea sustitutiva antes o durante el tratamiento con este medicamento.
- **Si ha tenido algún problema reciente de coágulos sanguíneos en venas y arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, ataque al corazón, embolismo o trombosis.**
Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza, cambios en la visión o mareo mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.
- **Si padece problemas hemorrágicos.**
Axitinib puede aumentar la probabilidad de hemorragia. Informe a su médico si tiene sangrados, tos con sangre o esputo sanguinolento mientras esté en tratamiento con este medicamento.
- **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 durante el tratamiento con este medicamento tiene un dolor intenso de estómago (abdominal) o un dolor de estómago que no desaparece.**
Axitinib puede aumentar el riesgo de desarrollar una úlcera en el estómago o en el intestino o la formación de fístulas (tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel). Consulte a su médico si tiene dolor abdominal intenso mientras se encuentra en tratamiento con este medicamento.
- **Si se va a someter a una operación o si tiene una herida sin cicatrizar.**
Su médico debe interrumpir axitinib al menos 24 horas antes de la operación, ya que puede afectar a la cicatrización de la herida. El tratamiento con este medicamento se debe reiniciar cuando la herida esté bien cicatrizada.
- **Si durante el tratamiento con este medicamento tiene síntomas tales como dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin tensión arterial alta.**
Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico. Puede tratarse de un efecto adverso neurológico raro conocido como síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible.
- **Si tiene problemas en el hígado.**
Su médico debe hacerle análisis de sangre para monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento con axitinib.

- **Si durante el tratamiento con este medicamento tiene síntomas tales como cansancio excesivo, hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, dificultad para respirar o protrusión de las venas del cuello (venas muy marcadas).**

Axitinib puede aumentar el riesgo de presentar acontecimientos de insuficiencia cardíaca. Su médico debe vigilar la aparición de signos o síntomas de acontecimientos de insuficiencia cardíaca de forma periódica a lo largo de todo el tratamiento con axitinib.

Uso en niños y adolescentes

Axitinib no está recomendado en personas menores de 18 años. Este medicamento no se ha estudiado en niños ni en adolescentes.

Otros medicamentos y Axitinib Stada

Algunos medicamentos pueden afectar a axitinib, o bien ser afectados por él. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta médica, vitaminas y plantas medicinales. Los medicamentos que se incluyen en este prospecto pueden no ser los únicos que interaccionen con axitinib.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos con axitinib:

- ketoconazol o itraconazol, utilizados para tratar las infecciones por hongos;
- claritromicina, eritromicina o telitromicina, antibióticos utilizados para tratar las infecciones por bacterias;
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir o saquinavir, utilizados para tratar las infecciones por VIH/SIDA;
- nefazodona, utilizada para el tratamiento de la depresión.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir la eficacia de axitinib:

- rifampicina, rifabutina o rifapentina, utilizados para el tratamiento de la tuberculosis (TB);
- dexametasona, un medicamento esteroideo recetado para el tratamiento de diversas enfermedades, algunas de ellas graves;
- fenitoína, carbamazepina o fenobarbital, antiepilépticos utilizados para evitar convulsiones o ataques epilépticos;
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), una planta medicinal utilizada para tratar la depresión.

No debe tomar estos medicamentos durante el tratamiento con axitinib. Si está tomando cualquiera de ellos, informe a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico puede cambiar la dosis de estos medicamentos, cambiar la dosis de axitinib o cambiar a otro medicamento.

Axitinib puede aumentar los efectos adversos asociados a la teofilina, utilizada para el tratamiento del asma o de otras enfermedades pulmonares.

Toma de Axitinib Stada con alimentos y bebidas

No tome este medicamento con pomelo o zumo de pomelo, ya que puede hacer que aumenten los efectos adversos.

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, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.
- Axitinib podría dañar al feto o al bebé lactante.
- No tome este medicamento durante el embarazo. Si está embarazada o cree que podría estar embarazada, consulte a su médico antes de tomarlo.

- Durante el tratamiento con axitinib y hasta 1 semana después de la última dosis de este medicamento, utilice un método anticonceptivo fiable para evitar el embarazo.
- No dé el pecho durante el tratamiento con axitinib. Si está dando el pecho, su médico le indicará si ha de interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con axitinib.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta mareos y/o se siente cansado mientras se encuentra en tratamiento con axitinib, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice máquinas.

Axitinib Stada contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Axitinib Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Axitinib Stada

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

La dosis recomendada es 5 mg dos veces al día. Posteriormente su médico puede aumentar o disminuir su dosis dependiendo de cómo tolere el tratamiento con axitinib.

Trague los comprimidos enteros con un poco de agua, con o sin comida. Tome las dosis de axitinib cada 12 horas aproximadamente.

Si toma más Axitinib Stada del que debe

Si de forma accidental toma más comprimidos o una dosis más alta de la que necesita, contacte de inmediato con su médico para pedir consejo. Si es posible, muestre a su médico el envase o este prospecto. Usted puede necesitar atención médica.

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 Axitinib Stada

Tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si vomita mientras está tomando Axitinib Stada

Si vomita, no debe tomar una dosis adicional. Debe tomar la siguiente dosis prescrita a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Axitinib Stada

Si no es capaz de tomar este medicamento tal y como su médico se lo ha recetado, o cree que ya no necesita más, contacte inmediatamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves (ver también la sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Axitinib Stada”):

- **Acontecimientos de insuficiencia cardiaca.** Consulte a su médico si siente cansancio excesivo, hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, dificultad para respirar o protrusión de las venas del cuello.
- **Coágulos sanguíneos en venas y arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo ictus, ataque al corazón, embolismo o trombosis.** Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza, cambios en la visión o mareo.
- **Hemorragia.** Informe a su médico si tiene alguno de estos síntomas o presenta un problema grave de hemorragia durante el tratamiento con axitinib: heces negras o alquitranadas, tos sanguinolenta o esputos con sangre, o cambio de estado mental.
- **Úlcera en el estómago o en el intestino o formación de fístulas (tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel).** Consulte a su médico si tiene dolor abdominal intenso.
- **Aumento grave de la tensión arterial (crisis hipertensiva).** Consulte a su médico si tiene una tensión arterial muy alta, dolor de cabeza intenso o dolor de pecho grave.
- **Alteración cerebral reversible (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).** Llame al servicio de urgencias de forma inmediata y contacte con su médico si experimenta síntomas tales como dolor de cabeza, confusión, convulsiones (ataques epilépticos) o cambios en la visión con o sin tensión arterial alta.

Otros efectos adversos con axitinib pueden incluir:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Tensión arterial alta o aumentos de la tensión arterial.
- Diarrea, náuseas o vómitos, dolor de estómago, indigestión, irritación de la boca, lengua o garganta, estreñimiento.
- Falta de aliento, tos, ronquera.
- Falta de energía, sensación de debilidad o cansancio.
- Baja actividad de la glándula tiroidea (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o de las plantas de los pies (síndrome mano-pie), erupción en la piel, sequedad de la piel.
- Dolor en las articulaciones, dolor en las manos o en los pies.
- Pérdida de apetito.
- Proteínas en orina (puede verse en las analíticas de orina).
- Pérdida de peso.
- Dolor de cabeza, alteración del gusto o pérdida del gusto.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Deshidratación (pérdida de los fluidos del cuerpo).
- Fallo renal.
- Flatulencia (ventosidades), hemorroides, sangrado en las encías, sangrado en el recto, sensación de ardor o escozor en la boca.
- Hipertiroidismo (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- Dolor de garganta o irritación de nariz y garganta.
- Dolor muscular.
- Sangrado por la nariz.
- Picor en la piel, enrojecimiento de la piel, pérdida de cabello.
- Zumbidos/sonidos en los oídos (acúfenos).
- Disminución del recuento de glóbulos rojos (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- Disminución del recuento de plaquetas sanguíneas (células que ayudan en la coagulación de la sangre) (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- Presencia de glóbulos rojos en la orina (puede verse en las analíticas de orina).
- Cambios en los niveles de diferentes sustancias/enzimas en la sangre (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- Aumento en el recuento de glóbulos rojos (puede verse en las analíticas sanguíneas).
- Hinchazón del abdomen, las piernas o los tobillos, protrusión de las venas del cuello, cansancio excesivo, dificultad para respirar (signos de acontecimientos de insuficiencia cardíaca).
- Fístula (comunicación anómala en forma de conducto, que parte de una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel).
- Mareo.
- Inflamación de la vesícula biliar.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Reducción del recuento de glóbulos blancos (puede verse en las analíticas sanguíneas).

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, 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: 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 Axitinib 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 la caja y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si está dañado o tiene signos de haber sido manipulado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite 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

- El principio activo es axitinib. Los comprimidos de axitinib están disponibles en diferentes concentraciones.
Axitinib Stada 1 mg: cada comprimido contiene 1 mg de axitinib.
Axitinib Stada 5 mg: cada comprimido contiene 5 mg de axitinib.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Axitinib Stada 1 mg comprimidos recubiertos con película son de color rojo, redondos con “A7TP” grabado en una cara y “1” en la otra.

Axitinib Stada 5 mg comprimidos recubiertos con película son de color rojo, ovalados con “A7TP” grabado en una cara y “5” en la otra.

Axitinib Stada está disponible en blísteres o blísteres perforados unidos. Cada envase contiene 14, 14x1 (unidos), 28, 28x1 (unidos), 56, 56x1 (unidos), 60 o 60x1 (unidos) 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
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Synthon Hispania, S.L.
Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
España
o
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Países Bajos	Axitinib STADA 1 mg filmomhulde tabletten Axitinib STADA 5 mg filmomhulde tabletten
Austria	Axitinib STADA 1 mg Filmtabletten

Bélgica	Axitinib STADA 5 mg Filmtabletten Axitinib EG 1 mg filmomhulde tabletten Axitinib EG 5 mg filmomhulde tabletten
Chipre	Axitinib / Stada 1 mg επικαλυμμένα με λεπτούμενιο δισκία Axitinib / Stada 5 mg επικαλυμμένα με λεπτούμενιο δισκία
Alemania	Axitinib AL 1 mg Filmtabletten Axitinib AL 5 mg Filmtabletten
Dinamarca	Axitinib STADA 1 mg filmovertrukne tabletter Axitinib STADA 5 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Axitinib STADA
España	Axitinib STADA 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Axitinib STADA 5mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Axitinib STADA 1 mg kalvopäällysteiset tabletit Axitinib STADA 5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	AXITINIB EG 1 mg comprimé pelliculé AXITINIB EG 5 mg comprimé pelliculé
Grecia	Axitinib / Stada 1 mg Axitinib / Stada 5 mg
Islandia	Axitinib STADA 1 mg filmuhúðaðar töflur Axitinib STADA 5 mg filmuhúðaðar töflur
Lituania	Axitinib STADA 1 mg plėvele dengtos tabletės Axitinib STADA 5 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Axitinib EG 1 mg comprimés pelliculés Axitinib EG 5 mg comprimés pelliculés
Letonia	Axitinib STADA 1 mg apvalkotās tabletes Axitinib STADA 5 mg apvalkotās tabletes
Noruega	Axitinib STADA
Rumanía	Axitinib Stada 1mg, comprimate filmate Axitinib Stada 5mg, comprimate filmate
Suecia	Axitinib STADA 1 mg filmdragerade tabletter Axitinib STADA 5 mg filmdragerade tabletter

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/>.