

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Sorafenib Eugia 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 es considerado inapropiado.

Sorafenib se utiliza en el tratamiento de cáncer de tiroides (*carcinoma diferenciado de tiroides*).

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 Eugia

##### No tome Sorafenib Eugia

- **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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

##### Tenga especial cuidado con Sorafenib Eugia

- **Si experimenta problemas cutáneos.** Sorafenib puede dar lugar a exantemas y reacciones cutáneas, en especial en manos y pies. Por lo general, su médico puede tratar estas afecciones. En caso contrario, su médico puede interrumpir o suspender el tratamiento.

- **Si padece hipertensión.** Sorafenib puede aumentar la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial y le puede recetar 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 fenprocumón.** El tratamiento con sorafenib puede dar lugar a un aumento del riesgo de hemorragias. Si está tomando warfarina o fenprocumón, 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 puede decidir si interrumpir o suspender 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 se ha sometido recientemente a cirugía.** Sorafenib puede influir en la cicatrización de la herida. Normalmente, debe interrumpir su tratamiento con sorafenib si se va a someter a una intervención quirúrgica. Su médico decidirá cuando volver a reiniciar el tratamiento con sorafenib.
- **Si está en tratamiento con irinotecán o docetaxel,** que también son medicamentos para el cáncer. 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 al tomar 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 le preocupa, consulte a su médico.
- Durante el tratamiento se pueden producir **orificios en las paredes del intestino** (*perforación gastrointestinal*) (ver sección 4: Posibles efectos adversos). En este caso, su médico interrumpirá el tratamiento.
- **Si tiene cáncer de tiroides.** Su médico controlará las concentraciones sanguíneas de calcio y hormonas tiroideas.
- **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 se pueden producir 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 e insuficiencia renal aguda (ver también sección 4: Posibles efectos adversos).

**Informe a su médico si alguno de estos efectos le afecta.** Es posible que necesite tratamiento para ellos, o que su médico decida cambiar 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 en niños y adolescentes.

### Otros medicamentos y Sorafenib Eugia

Algunos medicamentos pueden afectar a sorafenib o ser afectados por él. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los medicamentos indicados en la siguiente lista o cualquier otro medicamento, incluso los obtenidos 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, carbamazepina o fenobarbital, tratamientos para la **epilepsia** y otras patologías.
- Dexametasona, un **corticosteroide** utilizado en diferentes patologías.
- Warfarina o fenprocumón, 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.** Si puede quedar embarazada, utilice métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento. 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 Eugia contiene sodio

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

## 3. Cómo tomar Sorafenib Eugia

**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 ingerir 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 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 Eugia 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 aparición de efectos adversos o su gravedad, en especial diarrea y reacciones cutáneas. Su médico le puede indicar que suspenda 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 Eugia**

Si ha olvidado una dosis, tómela lo antes posible. Si ya se acerca el momento de tomar la siguiente dosis, omita la perdida y continúe con su rutina habitual. 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.

### **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 a 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 a 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 (*incluyendo reacciones cutáneas y urticaria*).
- 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 a hasta 1 de cada 1 000 personas

- reacción alérgica con hinchazón de la piel (p. 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, vómitos, 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 pueden 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:** 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*).
- náuseas, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, opacidad de la orina y cansancio (*síndrome de lisis tumoral [SLT]*) (ver sección 2).

#### **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: [www.notificaram.es](http://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 Eugia**

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo

deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Sorafenib Eugia

- El principio activo es sorafenib. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de sorafenib (como tosilato).
- Los demás componentes son:  
*Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, hipromelosa, laurilsulfato de sodio y éster de sacarosa y ácido esteárico y.  
*Recubrimiento del comprimido:* HPMC 2910/hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rojo, redondos, biconvexos, con la marca “SI” en una cara y lisos por la otra.

Sorafenib Eugia comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster con 112 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana, FRN 1914  
Malta

#### *Responsable de la fabricación*

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

O

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

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

España: Sorafenib Eugia 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Francia: SORAFENIB ARROW 200 mg, comprimé pelliculé  
Portugal: Sorafenib Eugia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024**

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/>).