

Prospecto: información para el usuario

Lenvatinib Stada 4 mg cápsulas duras EFG Lenvatinib Stada 10 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, 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 Lenvatinib Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lenvatinib Stada
3. Cómo tomar Lenvatinib Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lenvatinib Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lenvatinib Stada y para qué se utiliza

Qué es Lenvatinib Stada

Lenvatinib Stada es un medicamento que contiene el principio activo lenvatinib.

Se utiliza por sí solo o en combinación con otros medicamentos para tratar ciertos tipos de cáncer, de la siguiente manera:

- Por sí solo para tratar el cáncer de tiroides progresivo o avanzado en adultos que se han sometido sin éxito a un tratamiento con yodo radioactivo.
- Por sí solo para tratar el cáncer hepático (*carcinoma hepatocelular*) en adultos que no hayan recibido tratamiento previo con otro tratamiento antineoplásico que circule por el torrente sanguíneo. Los pacientes toman lenvatinib cuando su cáncer hepático se ha extendido o no pueda ser extirpado mediante cirugía.
- En combinación con otro tratamiento antineoplásico denominado pembrolizumab para tratar el cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero (*cáncer endometrial*) en adultos cuando el cáncer se ha extendido tras un tratamiento antineoplásico previo que circule por el torrente sanguíneo y cuando el tratamiento quirúrgico o radiológico no estén indicados.
- En combinación con pembrolizumab como el primer tratamiento para adultos con cáncer de riñón avanzado (*carcinoma de células renales avanzado*). También se puede usar en combinación con everólimus para tratar a adultos con cáncer de riñón avanzado en los que otros tratamientos (llamados “terapia dirigida a VEGF”) no han logrado detener la enfermedad.

Cómo actúa Lenvatinib Stada

Lenvatinib bloquea la acción de las proteínas, llamadas receptores tirosina cinasa (RTK), que están implicadas en el desarrollo de nuevos vasos sanguíneos que llevan el oxígeno y los nutrientes a las células y las ayudan a crecer. Estas proteínas pueden estar presentes en cantidades grandes en las células cancerosas y, al bloquear su acción, lenvatinib puede ralentizar la velocidad a la que se multiplican las células cancerosas y crecen los tumores y ayudar a cortar el riego sanguíneo que necesitan las células cancerosas.

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

NO tome Lenvatinib Stada:

- si es alérgico al lenvatinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está amamantando (ver la sección que aparece más abajo sobre Anticoncepción, embarazo y lactancia).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar lenvatinib si:

- tiene la tensión arterial alta;
- es una mujer en edad fértil (ver la sección que aparece más abajo sobre Anticoncepción, embarazo y lactancia);
- tiene antecedentes de problemas cardíacos o derrame cerebral;
- tiene problemas de hígado o riñones;
- se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica o a radioterapia;
- se debe someter a una cirugía. Su médico puede considerar la suspensión de lenvatinib si se somete a cirugía mayor, dado que lenvatinib puede afectar la cicatrización de las heridas. El tratamiento con lenvatinib se puede reanudar una vez que se determine la adecuada cicatrización de las heridas.
- tiene más de 75 años de edad;
- pertenecer a un grupo étnico que no sea blanco o asiático;
- pesa menos de 60 kg;
- tiene antecedentes de conexiones anormales (conocidas como fístulas) entre diferentes órganos del organismo o entre un órgano y la piel.
- tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de vaso sanguíneo.
- tiene o ha tenido dolor de boca, de dientes y/o de mandíbula, inflamación o estomatitis, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o aflojamiento de algún diente. Es posible que se le aconseje que se realice un reconocimiento dental antes de empezar con lenvatinib, ya que se ha notificado daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis) en pacientes tratados con lenvatinib. Si tiene que someterse a un tratamiento dental invasivo o a una intervención quirúrgica dental, informe a su dentista de que se está tratando con lenvatinib, en particular si también está recibiendo o ha recibido inyecciones de bisfosfonatos (que se utilizan para tratar o prevenir los trastornos óseos);
- si está recibiendo o ha recibido algunos medicamentos que se utilizan para tratar la osteoporosis (medicamentos antirreabsortivos) o medicamentos para tratar el cáncer que alteran la formación de los vasos sanguíneos (denominados inhibidores de la angiogénesis), ya que se puede incrementar el riesgo de daño óseo en la mandíbula.

Antes de empezar a tomar lenvatinib, su médico puede realizarle unos análisis, por ejemplo para controlarle la tensión arterial y la función hepática o renal y para comprobar si tiene niveles bajos de sal y niveles altos de la hormona estimulante de la tiroides en sangre. Su médico le comentará los resultados de estos análisis y decidirá si puede recibir lenvatinib. Es posible que tenga que recibir tratamiento adicional con otros medicamentos, reducir la dosis de lenvatinib o tener especial cuidado por un mayor riesgo de efectos adversos.

En caso de duda, consulte a su médico antes de tomar lenvatinib.

Afecciones a las que debe prestar atención

Durante el tratamiento del cáncer, la descomposición de las células tumorales puede producir fugas de sustancias a la sangre, lo que puede dar lugar a un grupo de complicaciones denominadas síndrome de lisis tumoral (SLT). Esto puede provocar cambios en los riñones y poner en peligro la vida. Su médico le observará y podría administrarle un tratamiento para reducir el riesgo. Informe inmediatamente a su médico si experimenta signos de SLT (véase la sección 4: Posibles efectos adversos).

Niños y adolescentes

Actualmente no se recomienda la utilización de lenvatinib en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso de Lenvatinib Stada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos a base de plantas y medicamentos obtenidos sin receta médica.

Anticoncepción, 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

- En caso de poder quedarse embarazada, utilice métodos anticonceptivos altamente efectivos mientras esté tomando este medicamento y durante al menos un mes tras finalizar el tratamiento. Dado que no se sabe si lenvatinib puede reducir el efecto de la píldora anticonceptiva oral, en caso de que este fuera su método anticonceptivo habitual debe asegurarse de que también utiliza un método de barrera como el capuchón cervical o los preservativos si mantiene relaciones sexuales durante el tratamiento con lenvatinib.
- No tome lenvatinib si está pensando en quedarse embarazada durante el tratamiento, ya que puede dañar gravemente a su bebé.
- Si se queda embarazada mientras está recibiendo tratamiento con lenvatinib, informe a su médico inmediatamente. Su médico le ayudará a decidir si debe proseguir con el tratamiento.
- No dé el pecho mientras esté tomando lenvatinib, ya que el medicamento pasa a la leche materna y puede dañar gravemente a su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Lenvatinib puede producir efectos secundarios que pueden afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Evite conducir o utilizar máquinas si se siente mareado o cansado.

3. Cómo tomar Lenvatinib Stada

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.

Cuánto tomar

Cáncer de tiroides

- La dosis recomendada de lenvatinib es normalmente de 24 mg una vez al día (2 cápsulas de 10 mg y 1 cápsula de 4 mg).
- Si tiene problemas graves de hígado o riñón, la dosis recomendada es de 14 mg una vez al día (1 cápsula de 10 mg y 1 cápsula de 4 mg).

Cáncer hepático

- La dosis recomendada de lenvatinib depende del peso corporal al iniciar por primera vez el tratamiento. La dosis es de manera habitual de 12 mg una vez al día (3 cápsulas de 4 mg) si pesa 60 kg o más y 8 mg una vez al día (2 cápsulas de 4 mg) si pesa menos de 60 kg.

Cáncer de útero

- La dosis recomendada de lenvatinib es de 20 mg una vez al día (2 cápsulas de 10 mg) en combinación con pembrolizumab. Su médico le administrará pembrolizumab por vía intravenosa, en dosis de 200 mg cada 3 semanas o de 400 mg cada 6 semanas.

Cáncer de riñón avanzado

- La dosis diaria recomendada de lenvatinib es de 20 mg una vez al día (dos cápsulas de 10 mg) en combinación con pembrolizumab, ya sea 200 mg cada 3 semanas o 400 mg cada 6 semanas, administrado como perfusión intravenosa durante 30 minutos.
- La dosis diaria recomendada de lenvatinib es de 18 mg una vez al día (una cápsula de 10 mg y dos cápsulas de 4 mg) en combinación con un comprimido de 5 mg de everólimus una vez al día.
- Si tiene problemas graves de hígado o riñón, la dosis diaria recomendada de lenvatinib es de 10 mg una vez al día (una cápsula de 10 mg) en combinación con un comprimido de 5 mg de everólimus una vez al día.
- Si está recibiendo lenvatinib combinado con pembrolizumab, su médico o farmacéutico comprobará cuánto pembrolizumab deberá recibir.

Su médico puede reducir la dosis si tiene problemas con los efectos adversos.

Toma del medicamento

- Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.
- No abra las cápsulas para evitar la exposición a su contenido.
- Tráguese las cápsulas enteras con agua. Si no puede tragar las cápsulas enteras, se deben tomar otros medicamentos que contienen lenvatinib.
- Tome las cápsulas aproximadamente a la misma hora todos los días.

Durante cuánto tiempo debe tomar Lenvatinib Stada

Generalmente seguirá tomando este medicamento mientras continúe obteniendo beneficios clínicos.

Si toma más Lenvatinib Stada del que debe

Si toma más lenvatinib del que debe, consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Lleve consigo el envase del 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 Lenvatinib Stada

No tome una dosis doble (dos dosis al mismo tiempo) para compensar las dosis olvidadas.

La pauta que debe seguir si olvida tomar una dosis dependerá de cuánto tiempo quede hasta su próxima dosis.

- Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis, tome la dosis olvidada en cuanto se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si quedan menos de 12 horas hasta su próxima dosis, omita la dosis olvidada. Luego tome la siguiente dosis a la hora habitual.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos con este medicamento. **Deje de tomar la medicación e informe a su médico de inmediato si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, puede que necesite atención médica urgente:**

- Sensación de entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, dolor de cabeza intenso, convulsiones, confusión, dificultad para hablar, cambios en la visión o mareos; estos pueden ser signos de un derrame cerebral, hemorragia en su cerebro o el efecto de un aumento grave de la tensión arterial en su cerebro.
- Dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos o irregulares, tos, color azulado en los labios o dedos, sensación de mucho cansancio; estos efectos pueden ser signos de un problema cardíaco, un coágulo de sangre en el pulmón o una fuga de aire desde el pulmón hasta el pecho que hace que el pulmón no se pueda inflar.
- Dolor intenso en el estómago (abdomen); esto puede deberse a un orificio en la pared del intestino o a una fístula (un orificio en su intestino que se une a través de un conducto en forma de tubo a otra parte del cuerpo o de la piel).
- Heces negras, pegajosas o con sangre, o tos con sangre; estos pueden ser signos de una hemorragia interna.
- Piel amarilla o blanco de los ojos amarillento (ictericia) o adormecimiento, confusión, concentración deficiente – pueden ser signos de problemas hepáticos.
- Diarrea, sensación de malestar (náuseas y vómitos); estos son efectos adversos muy frecuentes que pueden volverse graves si le provocan deshidratación, lo que a su vez puede causar una insuficiencia renal. Su médico puede darle un medicamento para reducir estos efectos adversos.
- Dolor de boca, de dientes y/o de mandíbula, inflamación o estomatitis, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula o aflojamiento de algún diente. Estos podrían ser signos indicativos de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis).
- Náuseas, dificultad respiratoria, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, turbidez de la orina y cansancio. Estos síntomas pueden ser complicaciones debidas a los productos de degradación de las células cancerosas que mueren, y se conoce como síndrome de lisis tumoral (SLT).

Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos cuando este medicamento se administra solo:

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

- Tensión arterial alta o baja.
- Pérdida de peso o disminución del apetito.
- Sensación de malestar (náuseas y vómitos), estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, indigestión.
- Sensación de mucho cansancio o debilidad.
- Voz ronca.
- Hinchazón de las piernas.
- Erupción en la piel.

- Boca seca, dolorida o inflamada, sensación de sabor extraño.
- Dolor de las articulaciones o muscular.
- Sensación de mareo.
- Pérdida de cabello.
- Sangrado (con más frecuencia sangrados nasales, aunque también otros sangrados tales como sangre en la orina, moratones, sangrado de las encías o de la pared intestinal).
- Dificultad para dormir.
- Cambios en los niveles de proteínas (altos) de los análisis de orina e infecciones de orina (aumento en la frecuencia de orinar y dolor al orinar).
- Dolor de cabeza.
- Dolor de espalda.
- Enrojecimiento, dolor e hinchazón de la piel de las manos y los pies (eritrodisestesia palmoplantar).
- Tiroides hipoactivo (cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío, piel seca).
- Cambios en los niveles de potasio (bajos) y los niveles de calcio (bajos) de los análisis de sangre.
- Número bajo en recuento de leucocitos.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática.
- Niveles bajos de plaquetas en la sangre que pueden dar lugar a moratones y dificultad para la cicatrización de las heridas.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para magnesio (bajos), colesterol (altos) y hormona estimulante de la tiroides (altos).
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función renal e insuficiencia renal.
- Aumento en los valores de la lipasa y la amilasa (enzimas que intervienen en la digestión).

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Pérdida de fluidos corporales (deshidratación).
- Palpitaciones del corazón.
- Piel seca, engrosamiento y picor de la piel.
- Sensación de hinchazón y de tener gases excesivos en los intestinos.
- Problemas cardíacos o coágulos de sangre en los pulmones (dificultad para respirar, dolor en el pecho) u otros órganos.
- Insuficiencia hepática.
- Adormecimiento, confusión, concentración deficiente, pérdida de consciencia - pueden ser signos de insuficiencia hepática.
- Malestar.
- Inflamación de la vesícula biliar.
- Fístula anal (un pequeño canal que se forma entre el ano y la piel de alrededor).
- Agujero (perforación) en el estómago o en el intestino.
- Signos de derrame cerebral, como sensación de entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, dolor de cabeza intenso, convulsiones, confusión, dificultad para hablar, cambios en la visión o mareos.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección o irritación dolorosa cerca del ano.
- Accidente isquémico transitorio.
- Lesión en el hígado.
- Dolor intenso en la parte superior izquierda del estómago (abdomen) que puede asociarse con fiebre, escalofríos, náuseas y vómitos (infarto esplénico).
- Inflamación del páncreas.
- Problemas de cicatrización de las heridas.
- Daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis).
- Inflamación del colon (colitis).
- Reducción de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales.
- Dificultad respiratoria grave y dolor torácico, causados por una fuga de aire desde el pulmón hacia el

pecho que hace que el pulmón no se pueda inflar.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 pacientes)

- Síndrome de lisis tumoral (SLT).

Frecuencia no conocida (se han notificado los siguientes efectos adversos desde la comercialización de lenvatinib, pero se desconoce la frecuencia con la que ocurren):

- Otros tipos de fístulas (una conexión anormal entre diferentes órganos del organismo o entre la piel y una estructura subyacente como la garganta o las vías aéreas). Los síntomas dependen de la localización de la fístula. Consulte a su médico si presenta cualquier síntoma nuevo o no habitual tal como como tos al tragar.
- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos cuando este medicamento se administra en combinación con pembrolizumab:

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

- Cambios en los niveles de proteínas (altos) de los análisis de orina.
- Infecciones de orina (aumento en la frecuencia de orinar y dolor al orinar) (frecuente con lenvatinib para el tratamiento del cáncer de riñón avanzado).
- Niveles bajos de plaquetas en la sangre que pueden dar lugar a moratones y dificultad para la cicatrización de las heridas.
- Número bajo en recuento de leucocitos.
- Número bajo en recuento de eritrocitos (con lenvatinib para el tratamiento del cáncer de tiroides progresivo o avanzado, cáncer de hígado o cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero).
- Tiroides hipoactivo (cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío, piel seca) y cambios en los niveles de hormona estimulante del tiroides (altos) de los análisis de sangre.
- Tiroides hiperactivo (los síntomas pueden incluir latido cardíaco acelerado, sudoración y pérdida de peso) (con lenvatinib para el tratamiento del cáncer de tiroides progresivo o avanzado, cáncer de hígado o cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero)
- Cambios en los niveles de calcio (bajos) de los análisis de sangre.
- Cambios en los niveles de potasio (bajos) de los análisis de sangre.
- Cambios en los niveles de colesterol (altos) de los análisis de sangre.
- Cambios en los niveles de magnesio (bajos) de los análisis de sangre.
- Pérdida de peso o disminución del apetito.
- Sensación de mareo.
- Dolor de cabeza.
- Dolor de espalda.
- Boca seca, dolorida o inflamada, sensación de sabor extraño.
- Sangrado (con más frecuencia sangrados nasales, aunque también otros sangrados tales como sangre en la orina, moratones, sangrado de las encías o de la pared intestinal).
- Hipertensión arterial.
- Voz ronca.
- Sensación de malestar (náuseas y vómitos), estreñimiento, diarrea, dolor abdominal.
- Indigestión (frecuente con lenvatinib para el tratamiento del cáncer de tiroides progresivo o avanzado, cáncer de hígado o cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero).
- Aumento en los valores de la amilasa (enzima que interviene en la digestión).
- Aumento en los valores de la lipasa (enzima que interviene en la digestión).
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función renal.
- Insuficiencia renal (frecuente con lenvatinib para el tratamiento de cáncer de tiroides progresivo o avanzado, cáncer de hígado o cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero).

- Enrojecimiento, dolor e hinchazón de la piel de las manos y los pies (eritrodisestesia palmoplantar).
- Erupción en la piel.
- Dolor de las articulaciones o muscular.
- Sensación de mucho cansancio o debilidad.
- Hinchazón de las piernas.
- Dificultad para dormir (frecuente con lenvatinib para el tratamiento de cáncer de tiroides progresivo o avanzado, cáncer de hígado o cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero).

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Pérdida de fluidos corporales (deshidratación).
- Palpitaciones del corazón.
- Hipotensión arterial.
- Inflamación del páncreas.
- Sensación de hinchazón y de tener gases excesivos en los intestinos.
- Inflamación de la vesícula biliar.
- Pérdida de cabello.
- Malestar.
- Inflamación del colon (colitis).
- Reducción de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales.
- Agujero (perforación) en el estómago o en el intestino.
- Coágulos de sangre en los pulmones u otros órganos.
- Problemas cardíacos (poco frecuente con lenvatinib para el tratamiento del cáncer de tiroides progresivo o avanzado, cáncer de hígado o cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero).
- Piel seca, engrosamiento y picazón de la piel (poco frecuente con lenvatinib para el tratamiento del cáncer de tiroides progresivo o avanzado, cáncer de hígado o cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero).

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza, aturdimiento, convulsiones y cambios en la visión (con lenvatinib para el tratamiento del cáncer de tiroides progresivo o avanzado, cáncer de hígado o cáncer avanzado en el tejido que recubre el útero).
- Signos de accidente cerebrovascular, incluida la sensación de hormigueo o debilidad en un lado del cuerpo, dolor de cabeza intenso, convulsiones, aturdimiento, dificultad para hablar, cambios en la visión o mareo.
- Accidente isquémico transitorio.
- Dificultad respiratoria grave y dolor en el pecho, provocados por una filtración de aire del pulmón a la cavidad torácica que impide que los pulmones se inflen.
- Infección o irritación dolorosa cerca del ano.
- Fístula anal (formación de un pequeño canal que conecta el ano con la piel circundante).
- Lesión en el hígado o signos de daños hepáticos, incluido el tono amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), o somnolencia, confusión y concentración deficiente.
- Problemas de cicatrización de las heridas.
- Otros tipos de fístulas (una conexión anormal entre diferentes órganos del cuerpo o desde la piel a una estructura subyacente como la garganta y la tráquea). Los síntomas dependerán de dónde se encuentre la fístula. Hable con su médico si experimenta algún síntoma nuevo o inusual, como toser al tragar (con lenvatinib para el tratamiento de cáncer de riñón avanzado).

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 pacientes)

- Síndrome de lisis tumoral (SLT).

Frecuencia no conocida (los siguientes efectos secundarios se han informado desde la comercialización de lenvatinib, pero no se conoce la frecuencia con la que ocurren)

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro en la pared de un vaso

sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales) (con lenvatinib para el tratamiento del cáncer de riñón avanzado).

Pueden producirse los siguientes efectos adversos cuando el medicamento se administra en combinación con everólimus:

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

- Niveles bajos de plaquetas en la sangre que pueden dar lugar a moratones y dificultad para la cicatrización de las heridas.
- Disminución del número de glóbulos blancos.
- Déficit de hormonas tiroideas (cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío, piel seca) y cambios en los análisis de sangre de los niveles de la hormona estimulante de la tiroides (altos).
- Cambios en los análisis de sangre de los niveles de potasio (bajos) y calcio (bajos).
- Cambios en los análisis de sangre de los niveles de magnesio (bajos) y colesterol (altos).
- Pérdida de peso o disminución del apetito.
- Dificultad para dormir.
- Dolor de cabeza.
- Sangrado (con más frecuencia sangrados nasales, aunque también otros tipos de sangrado tales como sangre en la orina, moratones, sangrado de las encías o de la pared intestinal).
- Tensión arterial alta.
- Voz ronca.
- Náuseas y vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor abdominal, indigestión.
- Boca dolorida o inflamada, sensación de sabor extraño.
- Aumento de la lipasa y la amilasa (enzimas que intervienen en la digestión).
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función hepática.
- Enrojecimiento, dolor e hinchazón de la piel de las manos y los pies (eritrodisestesia palmoplantar).
- Erupción en la piel.
- Dolor de espalda.
- Dolor articular o muscular.
- Cambios en los resultados de proteínas (altos) en la orina.
- Cambios en los resultados de los análisis de sangre para la función renal e insuficiencia renal.
- Sensación de mucho cansancio o debilidad.
- Hinchazón de las piernas.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones de orina (aumento en la frecuencia de orinar y dolor al orinar).
- Pérdida de fluidos corporales (deshidratación).
- Sensación de mareo.
- Palpitaciones del corazón.
- Problemas cardíacos o coágulos de sangre en los pulmones (dificultad para respirar, dolor en el pecho) u otros órganos, que pueden incluir dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, dificultad para respirar, latidos cardíacos rápidos o irregulares, tos, color azulado en los labios o dedos y sensación de mucho cansancio.
- Tensión arterial baja.
- Dificultad respiratoria grave y dolor torácico, causados por una fuga de aire desde el pulmón hasta el pecho que hace que el pulmón no se pueda inflar.
- Boca seca.
- Sensación de hinchazón y de tener gases en los intestinos.
- Inflamación de la vesícula biliar.
- Pérdida de cabello.
- Malestar.
- Agujero (perforación) en el estómago o en el intestino.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- Infección o irritación dolorosa cerca del ano.
- Signos de derrame cerebral, como sensación de entumecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, dolor de cabeza intenso, convulsiones, confusión, dificultad para hablar, cambios en la visión o mareos.
- Accidente isquémico transitorio.
- Inflamación del páncreas.
- Fístula anal (un pequeño canal que se forma entre el ano y la piel de alrededor).
- Inflamación del colon (colitis).
- Insuficiencia hepática o signos de lesión en el hígado, como coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), somnolencia, confusión y falta de concentración.
- Daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis).
- Piel seca, engrosamiento y picor de la piel.
- Problemas de cicatrización de las heridas.
- Otros tipos de fístulas (conducto anormal entre diferentes órganos del cuerpo o de la piel y otros situados debajo, como la garganta o la tráquea). Los síntomas dependen de dónde esté localizada la fístula. Consulte a su médico si presenta cualquier síntoma nuevo o no habitual, como tos al tragar.
- Reducción de la secreción de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 pacientes)

- Síndrome de lisis tumoral (SLT)

Frecuencia no conocida (se han notificado los siguientes efectos adversos desde la comercialización de lenvatinib, pero se desconoce la frecuencia con la que se producen):

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro en 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 Lenvatinib 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 cada blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Conservar por debajo de 25 °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 Lenvatinib Stada

- El principio activo es lenvatinib.
Lenvatinib Stada 4 mg cápsulas duras EFG: cada cápsula dura contiene 4 mg de lenvatinib (como mesilato).
Lenvatinib Stada 10 mg cápsulas duras EFG: cada cápsula dura contiene 10 mg de lenvatinib (como mesilato).
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula
celulosa microcristalina (E460), manitol (E421), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E463), hidrogenocarbonato de potasio (E501), talco (E553b).

Recubierta de la cápsula
hipromelosa, óxido de hierro negro (E172), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lenvatinib Stada 4 mg cápsulas duras EFG

Cápsula dura (cápsula), con cuerpo marrón y tapa marrón, con una longitud de aproximadamente 14,2 mm (tamaño 4).

Lenvatinib Stada 10 mg cápsulas duras EFG

Cápsula dura (cápsula), con cuerpo dorado y tapa marrón, con una longitud de aproximadamente 17,6 mm (tamaño 2).

Las cápsulas de Lenvatinib Stada están disponibles en blísteres o blísteres precortados unidos que contienen 30, 60 o 90 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

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel 61118
Alemania

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 -18
61118 Bad Vilbel
Alemania

O

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling
1190 Vienna
Austria

O

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irlanda

O

Laboratori Fundació Dau
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona 08040, España

O

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

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

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

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

Austria	Lenvatinib STADA 4 mg, 10 mg Hartkapseln
Alemania	Lenvatinib STADA 4 mg, 10 mg Hartkapseln
Países Bajos	Lenvatinib STADA
Estonia	Lenvatinib STADA
España	Lenvatinib STADA 4 mg cápsulas duras EFG Lenvatinib STADA 10 mg cápsulas duras EFG
Finlandia	Lenvatinib Stada 4 mg, 10 mg kovat kapselit
Hungría	Lenvatinib Stada 4 mg, 10 mg kemény kapszula
Irlanda	Lenvatinib STADA 4 mg, 10 mg hard capsules
Islandia	Lenvatinib STADA 4 mg, 10 mg hart hylki
Italia	Lenvatinib EG
Lituania	Lenvatinib STADA 4 mg, 10 mg kietosios kapsulės
Letonia	Lenvatinib STADA 4 mg, 10 mg cietās kapsulas
Malta	Lenvatinib STADA 4 mg, 10 mg hard capsules
Noruega	Lenvatinib STADA
Polonia	Lenvatinib STADA
Rumanía	Lenvatinib Stada 4 mg, 10 mg capsule
Suecia	Lenvatinib Stada
Eslovenia	Lenvatinib STADA 4 mg, 10 mg trde kapsule

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2026

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/>