Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg tvrde kapsule
Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg tvrde kapsule
sunitinib

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sunitinib Alkaloid-INT i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sunitinib Alkaloid-INT
3. Kako uzimati Sunitinib Alkaloid-INT
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sunitinib Alkaloid-INT
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sunitinib Alkaloid-INT i za što se koristi

Sunitinib Alkaloid-INT sadrži djelatnu tvar sunitinib, koja je inhibitor protein kinaze. Koristi se za liječenje raka jer sprečava djelovanje posebne skupine proteina koji su uključeni u rast i širenje tumorskih stanica.

Sunitinib Alkaloid-INT se koristi za liječenje odraslih bolesnika koji imaju sljedeće vrste raka:

- gastrointestinalni stromalni tumor (GIST), jednu vrstu raka želuca i crijeva, i to kada imatinib (drugi lijek protiv raka) više ne djeluje ili ga ne smijete uzimati.
- metastatski karcinom bubrežnih stanica (MRCC), jednu vrstu raka bubrega koji se proširio u druge dijelove tijela.
- neuroendokrine tumore gušterače (pNET) (tumore stanica gušterače koje luče hormone) koji su uznapredovali ili se ne mogu kirurški odstraniti.

Ako imate pitanja o tome kako Sunitinib Alkaloid-INT djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sunitinib Alkaloid-INT

Nemojte uzimati Sunitinib Alkaloid-INT

- ako ste alergični na sunitinib ili neki drugi sastojak lijeka Sunitinib Alkaloid-INT (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Sunitinib Alkaloid-INT:

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

- **ako imate povišen krvni tlak.** Sunitinib Alkaloid-INT može povisiti krvni tlak. Liječnik Vam tijekom liječenja lijekom Sunitinib Alkaloid-INT može kontrolirati krvni tlak te, bude li potrebno, možete dobiti lijekove za snižavanje krvnog tlaka.

- **ako imate ili ste ranije imali neku bolest krvi, probleme s krvarenjem ili modricama.** Liječenje lijekom Sunitinib Alkaloid-INT može povećati rizik od krvarenja ili izazvati promjene broja određenih krvnih stanica, što može dovesti do anemija ili ometati zgrušavanje krvi. Ako uzimate varfarin ili acenokumarol, lijekove koji sprečavaju nastanak krvnih ugrušaka, rizik od krvarenja može biti povećan. Obavijestite liječnika o svakom krvarenju koje imate tijekom liječenja lijekom Sunitinib Alkaloid-INT.

- **ako imate srčanih tegoba.** Sunitinib Alkaloid-INT može uzrokovati tegobe sa srcem. Obavijestite liječnika ako osjećate izrazit umor, nedostaje Vam daha ili Vam otiču stopala i zglobovi.

- **ako imate neuobičajene promjene srčanog ritma.** Sunitinib Alkaloid-INT može prouzročiti odstupanja od normalnog ritma otkucaja srca. Liječnik može učiniti elektrokardiogram kako bi procijenio te tegobe dok se liječite lijekom Sunitinib Alkaloid-INT. Obavijestite liječnika ako imate omaglicu, nesvjesticu ili neuobičajene otkucaje srca dok uzimate Sunitinib Alkaloid-INT.

- **ako ste nedavno imali tegobe s krvnim ugruščima u venama i/ili arterijama (vrste krvnih žila), uključujući moždani udar, srčani udar, emboliju ili trombozu.** Odmah se javite svom liječniku ako tijekom liječenja lijekom Sunitinib Alkaloid-INT nastupe simptomi poput boli ili stezanja u prsima, bolova u rukama, leđima, vratu ili čeljusti, nedostatka daha, obamrlosti ili slabosti na jednoj strani tijela, poteškoća s govorom, glavobolje ili omaglice.

- **ako imate ili ste imali aneurizmu** (proširenje i slabljenje stijenke krvne žile) ili rascjep stijenke krvne žile.

- **ako imate ili ste imali oštećenje najmanjih krvnih žila poznato kao trombotička mikroangiopatija (TMA).** Obavijestite liječnika ako nastupe vrućica, umor, modrice, krvarenje, oticanje, smetenost, gubitak vida i napadaji.

- **ako imate tegoba sa štitnjačom.** Sunitinib Alkaloid-INT može uzrokovati tegobe sa štitnjačom. Obavijestite liječnika ako se tijekom liječenja lijekom Sunitinib Alkaloid-INT brže umarate, ako primjećujete da Vam je hladnije nego drugim ljudima ili Vam se produbi glas. Liječnik će Vam kontrolirati funkciju štitnjače prije i redovito tijekom liječenja lijekom Sunitinib Alkaloid-INT. Ako Vam štitnjača ne luči dovoljno hormona, možda ćete dobiti lijek koji će nadomjestiti hormone štitnjače.

- **ako imate ili ste ranije imali poremećaje gušterače ili žučnog mjehura.** Obavijestite liječnika ako razvijete bilo koji od sljedećih znakova i simptoma: bol u području trbuha (u gornjem dijelu trbuha), mučninu, povraćanje i vrućicu. Njihov uzrok može biti upala gušterače ili žučnog mjehura.

- **ako imate ili ste ranije imali tegoba s jetrom.** Obavijestite liječnika ako se tijekom liječenja lijekom Sunitinib Alkaloid-INT razvije bilo koji od sljedećih znakova i simptoma: svrbež, žutilo bjeloočnica ili kože, tamna mokraća te bol ili neugoda u gornjem desnom dijelu trbuha. Liječnik Vam mora provoditi pretrage krvi kako bi provjerio rad jetre prije i za vrijeme liječenja lijekom Sunitinib Alkaloid-INT te prema kliničkoj potrebi.

- **ako imate ili ste ranije imali tegoba s bubrezima.** Liječnik će Vam nadzirati rad bubrega.

- **ako se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu ili ste nedavno imali operaciju.** Sunitinib Alkaloid-INT može utjecati na cijeljenje rana. Obično ćete prekinuti liječenje lijekom Sunitinib Alkaloid-INT ako idete na operaciju. Liječnik će odlučiti kada možete ponovno početi uzimati Sunitinib Alkaloid-INT.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

- **možda će Vam biti preporučeno da prije početka liječenja lijekom Sunitinib Alkaloid-INT obavite pregled zuba.**
  - Ako osjećate ili ste osjećali bol u ustima, zubima i/ili čeljusti, ako imate oteklinu ili bol u usnoj šupljini, ako osjećate utrnulost ili težinu čeljusti ili Vam se klima zub, odmah obavijestite liječnika i stomatologa.
  - Ako se morate podvrgnuti invazivnom stomatološkom postupku ili operaciji zuba, recite stomatologu da uzimate Sunitinib Alkaloid-INT, a naročito ako primate ili ste primali intravenske bisfosfonate. Bifosfonati su lijekovi za sprečavanje komplikacija na kostima koji su Vam možda propisani za liječenje neke druge bolesti.

- **ako imate ili ste imali poremećaje kože i potkožnog tkiva.** Dok se liječite ovim lijekom može se razviti "pyoderma gangrenosum" (bolne ulceracije kože) ili "nekrotizirajući fasciitis" (infekcija kože/mekih tkiva koja se brzo širi i može biti opasna po život). Odmah se javite svom liječniku ako se pojave simptomi infekcije oko ozljede na koži, uključujući vrućicu, bol, crvenilo, oteklinu, ili izlazak gnoja ili sukrvice. Ona se u pravilu povlači nakon prestanka uzimanja sunitiniba. Teški kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem) bili su prijavljeni pri primjeni sunitiniba, pojavljivajući se u početku na trupu u obliku crvenkastih točaka poput mete ili kružnih mrlja često sa središnjim mjehurom. Osip može napredovati do širokorasprostranjenih mjehura ili ljuštenja kože te može biti opasan. Ako primijetite osip ili neki navedenih kožnih simptoma, potražite odmah liječnički savjet.

- **ako imate ili ste ranije imali epileptičke napadaje.** Što prije obavijestite liječnika ako imate povišen krvni tlak, glavobolju ili gubitak vida.

- **ako imate šećernu bolest.** Razine šećera u krvi u bolesnika sa šećernom bolesti potrebno je redovito provjeravati kako bi se procijenilo je li potrebno podesiti doziranje lijeka protiv šećerne bolesti da bi se smanjio rizik od niske razine šećera u krvi. Što prije obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome niske razine šećera u krvi (umor, osjećaj lupanja srca, znojenje, glad i gubitak svijesti).

Djeca i adolescenti

Sunitinib Alkaloid-INT se ne preporučuje osobama mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Sunitinib Alkaloid-INT

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, uključujući i one koji Vam nisu propisani.

Neki lijekovi mogu utjecati na koncentracije lijeka Sunitinib Alkaloid-INT u organizmu. Morate obavijestiti svog liječnika ako uzimate lijekove koji sadrže sljedeće djelatne tvari:
- ketokonazol, itrakonazol - lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija
- eritromicin, klaritromicin, rifampicin - za liječenje infekcija
- ritonavir - za liječenje HIV infekcije
- deksametazon - kortikosteroidni lijek koji se primjenjuje za liječenje različitih bolesti (kao što su alergijska reakcija/poremećaji u disanju ili kožne bolesti)
- fenitoin, karbamazepin, fenobarbital – koji se koriste za liječenje epilepsije i nekih drugih neuroloških bolesti
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) - biljni pripravci koji se koriste za liječenje depresije i tjeskobe.

Sunitinib Alkaloid-INT s hranom i pićem

Morate izbjegavati sok od grejpa dok se liječite lijekom Sunitinib Alkaloid-INT.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti pouzdanu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Sunitinib Alkaloid-INT.

Ako dojite, obavijestite o tome svog liječnika. Nemojte dojiti dok uzimate Sunitinib Alkaloid-INT.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako imate omaglice ili osjećate neuobičajen umor, budite posebno oprezni pri upravljanju vozilima i strojevima.

Sunitinib Alkaloid-INT sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Sunitinib Alkaloid-INT

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam propisati odgovarajuću dozu, ovisno o vrsti raka koji se liječi. Ako se liječite od:
- GIST-a ili MRCC: uobičajena doza je 50 mg jedanput na dan tijekom 28 dana (4 tjedna), nakon čega slijedi 14 dana (2 tjedna) odmora (bez uzimanja lijeka), tako da cijeli ciklus traje 6 tjedana.
- pNET-a: uobičajena doza je 37,5 mg jedanput na dan bez razdoblja odmora.

Vaš će liječnik odrediti odgovarajuću dozu koju trebate uzimati kao i kada trebate prestati uzimati Sunitinib Alkaloid-INT.

Sunitinib Alkaloid-INT se može uzimati s hranom ili bez nje.

[Primjenjivo za blistere s jediničnom dozom – tekst i ilustracija]
Da biste otvorili blistere, razdvojite jedno polje blistera od ostalog dijela duž perforacija. Zatim odlijepite foliju s blistera i izvadite kapsulu. Nemojte gurati kapsulu kroz foliju jer bi to moglo oštetiti kapsulu.

Ako uzmete više Sunitinib Alkaloid-INT kapsula nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše kapsula, odmah se obratite svom liječniku. Možda će Vam trebati medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Sunitinib Alkaloid-INT

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Morate se odmah javiti svom liječniku ako nastupi bilo koja od ovih ozbiljnih nuspojava (pogledajte i dio **Što morate znati prije nego počnete uzimati Sunitinib Alkaloid-INT**):

Srčani problemi. Obavijestite liječnika ako osjećate izrazit umor, nedostaje Vam daha ili Vam otiču stopala i zglobovi. To mogu biti simptomi srčanih tegoba koje mogu uključivati zatajenje srca i tegobe sa srčanim mišićem (kardiomiopatija).

Tegobe s plućima ili disanjem. Obavijestite liječnika ako se pojavi kašalj, bol u prsima, iznenadan nedostatak daha ili počnete iskašljavati krv. To mogu biti simptomi plućne embolije do koje dolazi kada krvni ugrušci dospiju u pluća.

Poremećaji bubrega. Obavijestite liječnika ako se promijeni učestalost mokrenja ili prestanete mokriti, što mogu biti simptomi zatajivanja bubrega.

Krvarenje. Obavijestite liječnika ako tijekom liječenja lijekom Sunitinib Alkaloid-INT nastupi ozbiljno krvarenje, ili se pojavi neki od sljedećih simptoma: bolan i natečen trbuh (abdomen), povraćanje krvi, crna ljepljiva stolica, krv u mokraći, glavobolja ili promjena psihičkog stanja, iskašljavanje krvi ili krvavi iskašljaj iz pluća ili dišnih puteva.

Tumorsko oštećenje tkiva koje dovodi do puknuća stijenke crijeva. Obavijestite liječnika ako nastupi jaka bol u trbuhu, vrućica, mučnina, povraćanje, krv u stolici ili promjene uobičajenog ritma pražnjenja crijeva.

Ostale nuspojave liječenja lijekom Sunitinib Alkaloid-INT mogu biti:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
- Smanjenje broja krvnih pločica, crvenih krvnih stanica i/ili bijelih krvnih stanica (primjerice neutrofila).
- Nedostatak zraka.
- Povišen krvni tlak.
- Izrazit umor, gubitak snage.
- Oticanje uzrokovano tekućinom ispod kože i oko očiju, duboki alergijski osip.
- Bol/iritacija u ustima, ranice/upala/suhoća u ustima, poremećaji okusa, želučane tegobe, mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, bol u trbuhu/oticanje trbuha, gubitak/smanjenje teka.
- Smanjena aktivnost štitnjače (hipotireoza).
- Omaglica.
- Glavobolja.
- Krvarenje iz nosa.
- Bol u leđima, bol u zglobovima.
- Bol u rukama i nogama.
- Žuta koža/promjene boje kože, pojačana pigmentacija kože, promjene boje kose, osip na dlanovima i tabanima, osip, suhoća kože.
- Kašalj.
- Vrućica.
- Poteškoća pri usnivanju.

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
- Stvaranje ugrušaka u krvnim žilama.
- Nedostatak opskrbe srčanog mišića krvlju zbog začepljenja ili suženja koronarnih arterija.
- Bol u prsištu.
- Smanjena količina krvi koju srce istisne.
- Nakupljanje tekućine u tijelu, uključujući i područje oko pluća.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

- Infekcije.
- Komplikacija teške infekcije (infekcija je prisutna u krvotoku) koja može dovesti do oštećenja tkiva, zatajenja organa i smrti.
- Smanjena razina šećera u krvi (pogledajte dio 2).
- Gubitak proteina u mokraći što ponekad rezultira oticanjem.
- Sindrom nalik gripi.
- Poremećene krvne pretrage, uključujući enzime gušterače i jetre.
- Visoka razina mokraćne kiseline u krvi.
- Hemoroidi, bol u završnom dijelu crijevu (rektumu), krvarenje iz desni, otežano gutanje ili nemogućnost gutanja.
- Osjećaj pečenja ili boli u jeziku, upala sluznice probavnog sustava, prekomjerna količina plinova u želucu ili crijevima.
- Gubitak tjelesne težine.
- Bol u mišićima i kostima, slabost mišića, umor u mišićima, bol u mišićima, grčevi u mišićima.
- Suhoća nosa, začepljen nos.
- Pojačano suzenje.
- Neuobičajeni osjeti na koži, svrbež, perutanje i upala kože, mjehurići, akne, promjena boje noktiju, opadanje kose.
- Neuobičajeni osjeti u udovima.
- Neuobičajeno smanjena/povećana osjetljivost, osobito na dodir.
- Žgaravica zbog kiseline.
- Dehidracija.
- Navale vrućine.
- Neuobičajena boja mokraće.
- Depresija.
- Zimica.

Manje česte nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
- Po život opasne infekcije mekog tkiva, uključujući i područje spolnih organa i anusa (pogledajte dio 2.).
- Moždani udar.
- Srčani udar prouzročen prekidom ili smanjenjem opskrbe srca krvlju.
- Promjene u električnoj aktivnosti ili nepravilan ritam otkucaja srca.
- Tekućina oko srca (perikardijalni izljev).
- Zatajenje jetre.
- Bol u trbuhu (abdomenu) izazvana upalom gušterače.
- Tumorsko oštećenje tkiva koje dovodi do stvaranja pukotine u crijevima (perforacija crijeva).
- Upala (oticanje i crvenilo) žučnog mjehura sa ili bez prisutnosti kamenaca.
- Stvaranje neuobičajenog kanala u obliku cjevčice koji vodi od jedne normalne tjelesne šupljine do druge tjelesne šupljine ili kože.
- Bol u ustima, zubima i/ili čeljusti, oteklina ili ranice u usnoj šupljini, utrnulost ili osjećaj težine u čeljusti ili klimanje zuba. To mogu biti znakovi i simptomi oštećenja čeljusne kosti (osteonekroze), pogledajte dio 2.
- Pojačano lučenje hormona štitnjače koje povećava količinu energije potrebne tijelu u mirovanju.
- Otežano cijeljenje rana nakon operacije.
- Povišena razina enzima u krvi (kreatin fosfokinaze) iz mišića.
- Burna reakcija na alergen uključujući peludnu groznicu, kožni osip, svrbež kože, koprivnjaču, oticanje pojedinih dijelova tijela i otežano disanje.
- Upala debelog crijeva (kolitis, ishemijski kolitis).

Rijetke nuspojave: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
- Teška reakcija kože i/ili sluznica (Stevens-Johnsov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem).
- Sindrom lize tumora, koji obuhvaća skupinu metaboličkih komplikacija do kojih može doći tijekom

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

liječenja raka. Te komplikacije uzrokuju razgradni produkti umirućih stanica raka, a mogu obuhvaćati: mučninu, nedostatak daha, nepravilne otkucaje srca, grčeve u mišićima, napadaje, zamućenje mokraće i umor udruženi s odstupanjima od normalnih vrijednosti laboratorijskih pretraga (visoka razina kalija, mokraćne kiseline i fosfora te niska razina kalcija u krvi), što može izazvati promjene u radu bubrega i akutno zatajenje bubrega.
- Neuobičajeno oštećenje mišićnih vlakana koje može dovesti do problema s bubrezima (rabdomioliza).
- Abnormalne promjene u mozgu koje mogu uzrokovati skup simptoma uključujući glavobolju, smetenost, napdaje i gubitak vida (sindrom reverzibilne posteriorne leukoencelopatije).
- Bolna ulceracija kože (*pyoderma gangrenosum*).
- Upala jetre (hepatitis).
- Upala štitnjače.
- Oštećenje najmanjih krvnih žila poznato kao trombotička mikroangiopatija (TMA).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- Proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).
- Nedostatak energije, smetenost, pospanost, nesvjestica/koma – ovi simptomi mogu biti znakovi toksičnih učinaka na mozak koji su posljedica visoke razine amonijaka u krvi (hiperamonemijska encefalopatija).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sunitinib Alkaloid-INT

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i foliji blistera iza oznake „EXP“ . Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Lijek čuvajte u originalnom pakiranju.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili se vidi da je otvarano.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sunitinib Alkaloid-INT sadrži

Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar je sunitinib. Jedna kapsula sadrži sunitinibmalat, što odgovara 12,5 mg sunitiniba. Drugi sastojci su:
- *Sadržaj kapsule:* povidon K30 LP (E 1201), mikrokristalična celuloza (E 460), umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat.
- *Ovojnica kapsule:* želatina, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172)
- *Tinta za označavanje:* šelak, titanijev dioksid (E171) i propilenglikol

Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar je sunitinib. Jedna kapsula sadrži sunitinibmalat, što odgovara 25 mg sunitiniba. Drugi

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

sastojci su:
- *Sadržaj kapsule:* povidon K30 LP (E 1201), mikrokristalična celuloza (E 460), umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat.
- *Ovojnica kapsule:* želatina, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172) i žuti željezov oksid (E172)
- *Tinta za označavanje:* šelak, titanijev dioksid (E171) i propilenglikol

Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg tvrde kapsule
Djelatna tvar je sunitinib. Jedna kapsula sadrži sunitinibmalat, što odgovara 50 mg sunitiniba. Drugi sastojci su:
- *Sadržaj kapsule:* povidon K30 LP (E 1201), mikrokristalična celuloza (E 460), umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat.
- *Ovojnica kapsule:* želatina, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172)
- *Tinta za označavanje:* šelak, titanijev dioksid (E171) i propilenglikol

Kako Sunitinib Alkaloid-INT izgleda i sadržaj pakiranja

Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg tvrde kapsule
Tvrda želatinska kapsula s narančastom kapicom i narančastim tijelom, s utisnutim bijelim oznakama "SNB " i " 12.5 " na tijelu. Kapsula je napunjena narančastim praškom. Veličina kapsule: 4 (duljine približno 14 mm).

Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg tvrde kapsule
Tvrda želatinska kapsula s kapicom boje karamele (svijetlosmeđa) i narančastim tijelom, s utisnutim bijelim oznakama "SNB" i "25" na tijelu. Kapsula je napunjena narančastim praškom. Veličina kapsule: 3 (duljine približno 16 mm).

Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg tvrde kapsule
Tvrda želatinska kapsula s kapicom i tijelom boje karamele (svijetlosmeđa). Na tijelu su crnom tintom otisnute oznake " SNB " i " 50 ". Kapsula je napunjena narančastim praškom. Veličina kapsule: 1EL (izdužena, duljine približno 20 mm).

Lijek je dostupan u blisterima koji sadrže 28 kapsula i u blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 28 x 1 kapsulu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO

Hrvatska	Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg tvrde kapsule
Bugarska	Sunitinib Alkaloid-INT 12.5 mg hard capsules Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg hard capsules Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg hard capsules
Rumunjska	Sunitinib Alkaloid-INT 12.5 mg capsule Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule
Slovenija	Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg trde kapsule Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg trde kapsule Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg trde kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.

HALMED
20 - 08 - 2026
ODOBRENO