

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sunitinib BE PHARMA 12,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib BE PHARMA 25 mg tvrde kapsule
Sunitinib BE PHARMA 37,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib BE PHARMA 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 BE PHARMA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sunitinib BE PHARMA
3. Kako uzimati Sunitinib BE PHARMA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sunitinib BE PHARMA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sunitinib BE PHARMA i za što se koristi

Sunitinib BE PHARMA 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 BE PHARMA 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 BE PHARMA djeluje ili zašto Vam je propisan, obratite se svom liječniku.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati Sunitinib BE PHARMA

Nemojte uzimati Sunitinib BE PHARMA

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Sunitinib BE PHARMA:

- **ako imate povišen krvni tlak.** Sunitinib BE PHARMA može povisiti krvni tlak. Liječnik Vam tijekom liječenja lijekom Sunitinib BE PHARMA 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 BE PHARMA 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 BE PHARMA.
- **ako imate srčanih tegoba.** Sunitinib BE PHARMA 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 BE PHARMA može prouzročiti odstupanja od normalnog ritma otkucaja srca. Liječnik može učiniti elektrokardiogram kako bi procijenio te tegobe dok se liječite lijekom Sunitinib BE PHARMA. Obavijestite liječnika ako imate omaglicu, nesvjesticu ili neuobičajene otkucaje srca dok uzimate Sunitinib BE PHARMA.
- **ako ste nedavno imali tegobe s krvnim ugrušcima 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 BE PHARMA 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 BE PHARMA može uzrokovati tegobe sa štitnjačom. Obavijestite liječnika ako se tijekom liječenja lijekom Sunitinib BE PHARMA 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 BE PHARMA. 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 BE PHARMA 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 BE PHARMA te prema kliničkoj potrebi.

- **ako imate ili ste ranije imali tegoba s bubrežima.** Liječnik će Vam nadzirati rad bubrega.
- **ako se morate podvrgnuti kirurškom zahvatu ili ste nedavno imali operaciju.** Sunitinib BE PHARMA može utjecati na cijeljenje rana. Obično ćete prekinuti liječenje lijekom Sunitinib BE PHARMA ako idete na operaciju. Liječnik će odlučiti kada možete ponovno početi uzimati Sunitinib BE PHARMA.
- **možda će Vam biti preporučeno da prije početka liječenja lijekom Sunitinib BE PHARMA 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 se obratite liječniku i stomatologu.
- Ako se morate podvrgnuti invazivnom stomatološkom postupku ili operaciji zuba, recite stomatologu da uzimate Sunitinib BE PHARMA, a naročito ako primete 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, multififormni eritem) bili su prijavljeni pri primjeni sunitiniba, pojavljujući se u početku na trupu u obliku crvenkastih točaka poput mete ili kružnih mrlja često sa središnjim mjehurom. Osip može napredovati do široko rasprostranjenih mjehura ili ljuštenja kože te može biti opasan. Ako primijetite osip ili neki od 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 BE PHARMA se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađim od 18 godina.

Drugi lijekovi i Sunitinib BE PHARMA

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 BE PHARMA 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

- biljni pripravci koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) - koriste se za liječenje depresije i tjeskobe.

Sunitinib BE PHARMA s hranom i pićem

Morate izbjegavati sok od grejpa dok se liječite lijekom Sunitinib BE PHARMA.

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 zatrudnjati, morate koristiti pouzdanu metodu kontracepcije tijekom liječenja lijekom Sunitinib BE PHARMA.

Ako dojite, obavijestite o tome svog liječnika. Nemojte dojit dok uzimate Sunitinib BE PHARMA.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Sunitinib BE PHARMA sadrži manitol

Može imati blagi laksativni učinak

3. Kako uzimati Sunitinib BE PHARMA

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 BE PHARMA.

Sunitinib BE PHARMA se može uzimati s hranom ili bez nje.

Ako uzmete više lijeka Sunitinib BE PHARMA 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 BE PHARMA

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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 trebate znati prije nego počnete uzimati Sunitinib BE PHARMA**):

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 BE PHARMA 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 BE PHARMA 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 do 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.
- 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 crijeva (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 često (mogu se javiti u do 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).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Teška reakcija kože i/ili sluznice (Stevens-Johnsov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem).
- Sindrom lize tumora, koji obuhvaća skupinu metaboličkih komplikacija do kojih može doći tijekom liječenja raka. Te komplikacije uzrokuju razgradni produkti umirućih stanica raka, a mogu obuhvaćati: mučninu, nedostatak daha, nepravilne otkucaje srca, grčeve u mišićima, napadaje, zamućenje mokraćne 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 leukoencefalopatije).
- 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 na temelju dostupnih podataka)

- Proširenje i slabljenje stijenke krvne žile ili rascjep stijenke krvne žile (aneurizme i disekcije arterije).

Prijavljivanje nuspojava

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

5. Kako čuvati Sunitinib BE PHARMA

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza kratice EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili se vidi da je otvarano.

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

5. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sunitinib BE PHARMA sadrži

Djelatna tvar je sunitinib (u obliku sunitinibmalata).

Jedna kapsula Sunitinib BE PHARMA 12,5 mg sadrži sunitinibmalat što odgovara 12,5 mg sunitiniba.

Jedna kapsula Sunitinib BE PHARMA 25 mg sadrži sunitinibmalat što odgovara 25 mg sunitiniba.

Jedna kapsula Sunitinib BE PHARMA 37,5 mg sadrži sunitinibmalat što odgovara 37 mg sunitiniba.

Jedna kapsula Sunitinib BE PHARMA 50 mg sadrži sunitinibmalat što odgovara 50 mg sunitiniba.

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule – sve jačine: manitol (E421) umrežena karmelozanatrij, povidon (K-25), magnezijev

stearat.

Ovojnica kapsule 12,5 mg: želatina, crveni željezov oksid(E172), titanijev dioksid (E171.)

Ovojnica kapsule 25 mg: želatina, žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid(E172), titanijev dioksid (E171).

Ovojnica kapsule 37,5 mg: želatina, žuti željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171).

Ovojnica kapsule 50 mg: želatina, žuti željezov oksid(E172), crveni željezov oksid(E172), titanijev dioksid (E171).

Kako Sunitinib BE PHARMA izgleda i sadržaj pakiranja

Sunitinib BE PHARMA 12,5 mg tvrde kapsule su želatinske kapsule veličine broj 4 s neprozirnim crvenim tijelom duljine 14,5±0,3 mm i neprozirnom crvenom kapičom, promjera 5,34±0,04 mm.

Sunitinib BE PHARMA 25 mg tvrde kapsule su želatinske kapsule veličine broj 2 s neprozirnim crvenim tijelom duljine 17,8±0,3 mm i neprozirnom narančastom kapičom, promjera 6,38±0,04 mm.

Sunitinib BE PHARMA 37,5 mg tvrde kapsule su želatinske kapsule veličine broj 1 sa žutim tijelom duljine 19,5±0,3 mm i žutim poklopcem, promjera 6,95±0,04 mm.

Sunitinib BE PHARMA 50 mg tvrde kapsule su želatinske kapsule veličine broj 0 s neprozirnim narančastim tijelom duljine 21,8±0,3 mm i neprozirnom narančastom kapičom, promjera 7,66±0,04 mm.

Sunitinib BE PHARMA 12,5 mg tvrde kapsule su dostupne u blisterima koji sadrže 28 i 30 kapsula.

Sunitinib BE PHARMA 25 mg tvrde kapsule su dostupne u blisterima koji sadrže 28 i 30 kapsula.

Sunitinib BE PHARMA 37,5 mg tvrde kapsule su dostupne u blisterima koji sadrže 28 i 30 kapsula.

Sunitinib BE PHARMA 50 mg tvrde kapsule su dostupne u blisterima koji sadrže 28 i 30 kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

BE PHARMA d.o.o., Brdnikova ulica 44, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvođač

Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal, S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.

Lašćinska cesta 40

10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 (0)1 5588 297

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

Hrvatska

Sunitinib BE PHARMA 12,5 mg tvrde kapsule

Sunitinib BE PHARMA 25 mg tvrde kapsule

Sunitinib BE PHARMA 37,5 mg tvrde kapsule

Sunitinib BE PHARMA 50 mg tvrde kapsule

Latvija

Sunitinib BE PHARMA 12,5 mg cietās kapsulas

Sunitinib BE PHARMA 25 mg cietās kapsulas

Sunitinib BE PHARMA 37,5 mg cietās kapsulas
Sunitinib BE PHARMA 50 mg cietās kapsulas

Slovenija

Sunitinib BE PHARMA 12,5 mg trde kapsule
Sunitinib BE PHARMA 25 mg trde kapsule
Sunitinib BE PHARMA 37,5 mg trde kapsule
Sunitinib BE PHARMA 50 mg trde kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.