**AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR.** **14390/2022/01-02** *Anexa 1*

 **NR.** **14391/2022/01-02**

 **NR.** **14392/2022/01-02 Prospect**

**Prospect: Informaţii pentru utilizator**

**Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg capsule**

**Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule**

**Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule**

sunitinib

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiţi în acest prospect:**

1. Ce este Sunitinib Alkaloid-INT şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Sunitinib Alkaloid-INT
3. Cum să luaţi Sunitinib Alkaloid-INT
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Sunitinib Alkaloid-INT
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
7. **Ce este Sunitinib Alkaloid-INT şi pentru ce se utilizează**

Sunitinib Alkaloid-INT conţine substanţa activă sunitinib, care este un inhibitor de protein-kinază. Este utilizat în tratamentul cancerului prin prevenirea activităţii unui anumit grup de proteine despre care se cunoşte că sunt implicate în creşterea şi răspândirea celulelor canceroase.

Sunitinib Alkaloid-INT este utilizat la adulţi pentru tratamentul următoarelor forme de cancer:

* Tumoră stromală gastro-intestinală (GIST), o formă de cancer al stomacului şi intestinelor, în cazul în care tratamentul cu imatinib (un alt medicament anticanceros) nu mai este eficient sau nu este tolerat.
* Carcinom renal metastatic (MRCC), o formă de cancer al rinichiului care s-a răspândit şi în alte părţi ale corpului.
* Tumori neuroendocrine pancreatice (pNET) (tumori ale celulelor producătoare de hormoni din pancreas) care au progresat sau care nu pot fi îndepărtate prin intervenţie chirurgicală.

Dacă aveţi întrebări despre modul de acţiune al Sunitinib Alkaloid-INT sau de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebaţi-l pe medicul dumneavoastră.

1. **Ce trebuie să stiţi înainte să luaţi Sunitinib Alkaloid-INT**

**Nu luaţi Sunitinib Alkaloid-INT:**

* Dacă sunteţi alergic la sunitinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

**Înainte să luaţi Sunitinib Alkaloid-INT, adresaţi-vă medicului dumneavoastră:**

* **Dacă aveţi hipertensiune arterială**. Sunitinib Alkaloid-INT poate creşte tensiunea arterială. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze tensiunea arterială în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT şi dacă este necesar, să primiti tratament cu medicamente care scad tensiunea arterială.
* **Dacă aveţi sau aţi avut afecţiuni ale sângelui, probleme de sângerare sau vânătăi**. Tratamentul cu Sunitinib Alkaloid-INT poate creşte riscul de sângerare sau poate modifica numărul unor anumite tipuri de celule din sânge, care poate determina apariţia anemiei sau poate afecta capacitatea de coagulare a sângelui. Dacă luaţi warfarină sau acenocoumarol, medicamente care subţiază sângele pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge, poate exista un risc mai mare de sângerare. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi orice sângerare în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT.
* **Dacă aveţi probleme cardiace.** Sunitinib Alkaloid-INT poate provoca probleme cardiace. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă vă simţiţi foarte obosit, simţiţi o scurtare a respiraţiei sau aveţi picioarele şi gleznele umflate.
* **Dacă aveţi modificări anormale ale ritmului bătăilor inimii.** Sunitinib Alkaloid-INT poate provoca anomalii ale ritmului bătăilor inimii. Medicul dumneavoastră vă poate evalua electrocardiografic pentru aceste probleme în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă vă simţiţi ameţit, aveţi senzaţie de leşin sau bătăi anormale ale inimii în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT.
* **Dacă aţi avut recent o problemă legată de apariţia cheagurilor de sânge în vene şi / sau artere (tipuri de vase de sânge), incluzând accident vascular cerebral, infarct miocardic, embolie sau tromboză.** Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT aveţi simptome cum ar fi durere sau presiune în piept, durere la nivelul braţelor, spatelui, gâtului sau maxilarului, scurtare a respiraţiei, senzaţie de amorţeală sau slăbiciune pe o parte a corpului, probleme de vorbire, durere de cap sau stare de ameţeală.
* **Dacă aveți sau ați avut un anevrism (**mărirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură a peretelui unui vas de sânge.
* **Dacă aveţi sau aţi avut o deterioare a celor mai mici vase de sânge, numită microangiopatie trombotică (MAT).** Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă apar febră, extenuare, oboseală, vânătăi, sângerări, umflături, confuzie, pierdere a vederii şi crize convulsive.
* **Dacă aveţi probleme cu glanda tiroidă.** Sunitinib Alkaloid-INT poate provoca probleme ale glandei tiroide. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă obosiţi mai uşor, dacă vă simţiti în general mai rece decât alte persoane sau dacă vocea dumneavoastră devine răgușită în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT. Se recomandă verificarea funcţionării glandei tiroide înaintea începerii tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT şi în mod regulat în timpul tratamentului. În cazul în care glanda tiroidă nu produce o cantitate suficientă de hormoni tiroidieni, puteţi primi tratament de substituţie cu hormoni tiroidieni.
* **Dacă aveţi sau aţi avut tulburări pancreatice sau ale vezicii biliare.** Spuneţi medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele semne şi simptome: dureri în zona stomacului (abdomenului superior), greaţă, vărsături şi febră. Acestea pot fi determinate de inflamaţia pancreasului sau a vezicii biliare.
* **Dacă aveţi sau aţi avut probleme cu ficatul.** Spuneţi medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele semne şi simptome de probleme ale ficatului în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT: mâncărime, îngălbenirea ochilor sau a pielii, urină închisă la culoare, durere sau disconfort sus în partea dreaptă a zonei stomacului. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă teste de sânge ca să vă verifice funcţia hepatică înaintea şi în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT şi când este indicat din punct de vedere clinic.
* **Dacă aveţi sau aţi avut probleme cu rinichii**. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcţionarea rinichilor.
* **Dacă urmează să fiţi operat sau dacă aţi fost operat de curând.** Sunitinib Alkaloid-INT poate afecta modul în care se vindecă rănile dumneavoastră. De obicei vi se va opri tratamentul cu Sunitinib Alkaloid-INT dacă faceţi o operaţie. Medicul dumneavoastră va decide când să reluaţi tratamentul cu Sunitinib Alkaloid-INT.
* **Puteţi fi sfătuit să faceţi un control stomatologic înainte să începeţi tratamentul cu Sunitinib Alkaloid-INT.**

Dacă aveţi sau aţi avut durere la nivelul gurii, dinţilor şi/sau maxilarelor, umflături sau leziuni bucale, amorţeală sau o senzaţie de greutate în maxilar sau un dinte care se mişcă, spuneţi imediat medicului dumneavoastră şi dentistului.

Dacă este necesar să fiţi supus unui tratament stomatologic sau unei operaţii stomatologice, spuneţi dentistului dumneavoastră că luaţi Sunitinib Alkaloid-INT, mai ales dacă sunteţi în tratament sau aţi urmat tratament intravenos cu bifosfonaţi. Bifosfonaţii sunt medicamente utilizate pentru prevenirea complicaţiilor osoase, care, probabil, v-au fost recomandate pentru tratamentul unei alte afecţiuni.

* **Dacă aveţi sau aţi avut afecţiuni la nivelul pielii şi ţesutului subcutanat.** În timpul tratamentului cu acest medicament poate apărea „pyoderma gangrenosum” (ulceraţie dureroasă la nivelul pielii) sau „fasceita necrozantă” (o infecţie la nivelul pielii/ţesutului moale care se răspândeşte rapid şi care poate pune viaţa în pericol). Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar simptome de infecţie în jurul unei leziuni la nivelul pielii, inclusiv febră, durere, roşeaţă, umflături sau scurgere de puroi sau sânge. De obicei, această afecţiune dispare după întreruperea tratamentului cu sunitinib. La utilizarea sunitinib s-au raportat erupţii severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, eritem polimorf), care apar iniţial la nivelul trunchiului, ca pete roşii sub formă de ţintă sau circulare, adesea cu veziculă centrală. Erupţia poate progresa către extinderea veziculelor sau descuamarea pielii şi pot pune viaţa în pericol. Dacă a apărut erupţia sau aceste semne pe piele, adresaţi-vă de urgenţă unui medic.
* **Dacă aveţi sau aţi avut crize convulsive.** Spuneţi medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveţi tensiune arterială mare, durere de cap sau pierderea vederii.
* **Dacă aveţi diabet.** La pacienţii diabetici, valorile zahărului din sânge trebuie verificate regulat pentru a evalua dacă este necesară ajustarea dozelor medicamentelor antidiabetice, pentru a reduce la minim riscul de scădere a zahărului din sânge. Spuneţi medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă prezentaţi orice semne sau simptome de scădere a zahărului din sânge (oboseală, palpitaţii, transpiraţie, senzaţie de foame sau pierdere a conştienţei).

**Copii şi adolescenţi**

Utilizarea Sunitinib Alkaloid-INT nu este recomandată persoanelor cu vârsta sub 18 ani.

**Sunitinib Alkaloid-INT împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

Unele medicamente pot modifica concentraţiile de Sunitinib Alkaloid-INT din organism. Trebuie să vă informaţi medicul dacă luaţi medicamente care conţin următoarele substanţe active:

* ketoconazol, itraconazol – utilizate în tratamentul infecţiilor fungice
* eritromicină, claritromicină, rifampicină – utilizate în tratamentul infecţiilor
* ritonavir - utilizat în tratarea HIV
* dexametazonă – un corticosteroid utilizat în diferite condiţii (cum sunt tulburările alergice/de respiraţie sau afecţiunile pielii)
* fenitoină, carbamazepină, fenobarbital – utilizate în tratamentul epilepsiei şi a altor boli neurologice
* preparate pe bază de plante medicinale conţinând sunătoare (*Hypericum perforatum*) – utilizate în tratamentul depresiei şi al anxietăţii

**Sunitinib Alkaloid-INT împreună cu alimente şi băuturi**

În timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT nu trebuie să consumaţi suc de grepfrut.

**Sarcina şi alăptarea**

Dacă sunteţi gravidă sau sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă aţi putea deveni gravidă, trebuie să folosiţi o metodă contraceptivă sigură pe durata tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT.

Dacă alăptaţi, spuneţi-i medicului dumneavoastră. Nu trebuie să alăptaţi când luaţi Sunitinib Alkaloid-INT.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Dacă aveţi ameţeli sau vă simţiţi neobişnuit de obosit, fiţi precaut atunci când conduceţi vehicule sau folosiţi utilaje.

**Sunitinib Alkaloid-INT conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

1. **Cum să luaţi Sunitinib Alkaloid-INT**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Medicul dumneavoastră vă va prescrie doza adecvată pentru dumneavoastră, în funcţie de forma de cancer care trebuie tratată. Dacă sunteți tratat pentru:

* GIST sau MRCC: doza uzuală este de 50 mg o dată pe zi, timp de 28 de zile (4 săptămâni), urmat de 14 zile (2 săptămâni) de pauză (fără medicament), în cicluri de 6 săptămâni.
* tumori neuroendocrine pancreatice: doza uzuală este de 37,5 mg, o dată pe zi, fără perioadă de

pauză.

Medicul dumneavoastră va decide doza potrivită pentru dumneavoastră, precum şi atunci când este necesară întreruperea tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT.

Sunitinib Alkaloid-INT poate fi administrat cu sau fără alimente.

**Dacă luaţi mai mult Sunitinib Alkaloid-INT decât trebuie**

Dacă aţi luat, din greşeală, prea multe capsule, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră. Este posibil să aveţi nevoie de îngrijiri medicale.

**Dacă uitaţi să luaţi Sunitinib Alkaloid-INT**

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

1. **Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresaţi imediat medicului dumneavoastră dacă manifestaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave (vezi şi **Ce trebuie să stiţi înainte să luaţi Sunitinib Alkaloid-INT**):

**Probleme cardiace**. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă vă simţiţi foarte obosit, simţiţi o scurtare a respiraţiei sau aveţi picioarele şi gleznele umflate. Acestea pot fi simptome de probleme cardiace care pot include insuficienţă cardiacă şi probleme ale muşchiului inimii (cardiomiopatie).

**Probleme ale plămânilor sau probleme respiratorii**. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă apar tuse, durere în piept, respiraţie îngreunată instalată brusc sau tuse cu sânge. Acestea pot fi simptome ale unei afecţiuni numite embolie pulmonară, care apare atunci când la plamâni ajung cheaguri de sânge.

**Tulburări renale**. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă urinaţi mai rar sau nu urinaţi deloc, acestea putând fi simptome ale insuficienţei renale.

**Sângerări.** Spuneţi medicului dumneavoastră dacă manifestaţi oricare dintre următoarele simptome sau o sângerare gravă în timpul tratamentului cu Sunitinib Alkaloid-INT: durere; inflamaţie la nivelul stomacului (abdomenului); vărsături cu sânge; scaune de culoare neagră, lipicioase; urină cu sânge; durere de cap sau modificări ale stării mintale; tuse cu sânge sau spută cu sânge, din plămâni sau căile respiratorii.

**Distrugerea tumorilor care poate duce la perforarea intestinului**. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi durere abdominală severă, febră, greaţă, vărsături, scaun cu sânge, sau modificări ale comportamentului intestinelor.

Sunitinib Alkaloid-INT poate provoca şi alte reacţii adverse, care pot include:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

* Scădere a numărului trombocitelor, globulelor roşii şi/sau globulelor albe (de exemplu,

neutrofile)

* Scurtare a respiraţiei
* Tensiune arterială mare
* Oboseală excesivă, senzaţie de pierdere a puterii
* Umflare cauzată de acumularea de lichid sub piele şi în jurul ochilor, erupţii alergice profunde pe piele
* Durere/iritaţie la nivelul gurii, leziune/inflamaţie/uscăciune la nivelul gurii, tulburări ale gustului, jenă gastrică, greaţă, vărsături, diaree, constipaţie, dureri abdominale/balonare, pierdere/scădere a poftei de mâncare
* Scădere a activităţii glandei tiroide (hipotiroidism)
* Ameţeli
* Dureri de cap
* Sângerări nazale
* Dureri de spate, dureri ale articulaţiilor
* Dureri la nivelul braţelor şi picioarelor
* Piele galbenă/modificări de culoare ale pielii, pigmentare excesivă a pielii, modificări de culoare ale părului, erupţie trecătoate pe piele la nivelul palmelor şi tălpilor, erupţie trecătoare pe piele, uscăciune a pielii
* Tuse
* Febră
* Dificultate în a adormi

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

* Cheaguri de sânge în vasele de sânge
* Deficienţă a aportului de sânge către muşchiul inimii, din cauza obstrucţiei sau constricţiei arterelor coronariene
* Durere în piept
* Scădere a cantităţii de sânge pompat de inimă
* Retenţie de lichide, inclusiv în jurul plămânilor
* Infecţii
* Complicaţii ale infecţiilor severe (infecţia este prezentă în fluxul de sânge) ce pot duce la vătămarea ţesutului, insuficienţă de organ şi deces
* Scădere a valorii zahărului din sânge (vezi pct. 2).
* Pierdere a proteinelor prin urină, determinând uneori umflare
* Simptome asemănătoare gripei
* Rezultate neobişnuite ale testelor de sânge, inclusiv ale enzimelor pancreatice şi hepatice
* Valoare crescută a acidului uric în sânge
* Hemoroizi, dureri rectale, sângerări gingivale, dificultate la înghiţire sau incapacitate de a înghiţi
* Senzaţie de arsură sau durere la nivelul limbii, inflamaţie a mucoasei tractului digestiv, balonare la nivelul stomacului sau intestinului
* Scădere în greutate
* Durere musculo-scheletală (dureri ale muşchilor şi oaselor), slăbiciune musculară, oboseală musculară, dureri musculare, spasme musculare
* Uscare a mucoasei nazale, congestie nazală
* Lăcrimare excesivă
* Modificări ale sensibilitaţii pielii, senzaţie de mâncărime, descuamare şi inflamaţie a pielii, vezicule, acnee, modificări ale culorii unghiilor, cădere a părului
* Modificări ale sensibilitaţii la nivelul extremităţilor
* Sensibilitate anormal crescută/scăzută, în special la atingere
* Arsuri în capul pieptului
* Deshidratare
* Bufeuri
* Modificare a culorii urinii
* Depresie
* Frisoane

Mai puţin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

* Infecţii ale ţesuturilor moi, inclusiv din regiunea anală-genitală, care pot pune viaţa în pericol (vezi pct. 2).
* Accident vascular cerebral
* Infarct miocardic cauzat de o întrerupere sau o reducere a aportului de sânge către inimă
* Modificări ale activităţii electrice a inimii sau bătăi anormale ale inimii
* Lichid în jurul inimii (revărsat pericardic)
* Insuficienţă hepatică
* Dureri de stomac (abdomen) cauzate de inflamaţia pancreasului
* Distrugere a tumorilor care poate duce la găurirea intestinului (perforaţie)
* Inflamaţie a vezicii biliare (umflare şi înroşire), în prezența sau în absența calculilor (pietrelor) biliari
* Conduct anormal care determină comunicarea unei cavităţi naturale a corpului cu o altă cavitate a corpului sau cu pielea
* Durere la nivelul gurii, dinţilor şi/sau maxilarelor, umflături sau leziuni la nivelul gurii, amorţeală sau o senzaţie de greutate în maxilar sau un dinte care se mişcă. Acestea ar putea fi semne sau simptome de afectare a maxilarului (osteonecroză), vezi pct. 2.
* Secreţie mare de hormoni tiroidieni care determină creşterea consumului de energie al organismului în condiţii de repaus
* Probleme cu vindecarea rănilor după operaţie
* Creştere a valorilor sanguine ale unei enzime din muşchi (creatininfosfokinaza)
* Reacţie exacerbată faţă de alergeni, incluzând febra fânului, erupție trecătoare pe piele, mâncărime pe piele, urticarie, umflare a părților corpului și probleme la respirație.
* Inflamație a colonului (colită, colita ischemică).

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

* Reacţie severă a pielii şi/sau a mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf)
* Sindrom de liză tumorală (SLT) – SLT constă într-un grup de complicaţii metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului. Aceste complicatii sunt cauzate de produşii de degradare a celulelor canceroase moarte şi pot include următoarele simptome: greaţă, scurtare a respiraţiei, bătăi neregulate ale inimii, crampe musculare, convulsii, urină tulbure şi stare de oboseală, asociate cu valori anormale ale rezultatelor testelor de laborator (concentraţii crescute ale potasiului, acidului uric şi fosforului şi concentraţii scăzute ale calciului în sânge), care pot duce la modificări ale funcţiei renale şi insuficienţă renală acută
* Distrugeri musculare neobişnuite care pot duce la probleme cu rinichii (rabdomioliză)
* Modificări neobişnuite în creier, care pot produce o mai multe simptome incluzând dureri de cap, confuzie, crize convulsive şi pierdere a vederii (sindrom de leucoencefalopatie posterioară reversibilă)
* Ulceraţie dureroasă la nivelul pielii (pyoderma gangrenosum)
* Inflamaţie a ficatului (hepatită)
* Inflamaţie a glandei tiroide
* Deteriorare a celor mai mici vase de sânge, cunoscută ca microangiopatie trombotică (MAT)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

* O mărire sau o „umflătură” la nivelul aortei sau o ruptură în peretele aortic (anevrism aortic și disecție aortică).

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România:

Agenţia Naţională a Medicamentelor şi a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucureşti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

1. **Cum se păstrează Sunitinib Alkaloid-INT**

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi blister după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra in ambalajul original.

Nu utilizaţi acest medicament dacă observaţi că ambalajul este deteriorat sau prezintă semne care indică deschiderea anterioară a acestuia.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

1. **Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Sunitinib Alkaloid-INT**

**Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu 12,5 mg de

sunitinib.

Celelalte componente sunt:

*- Capsulă:* povidonă, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (vezi pct.2 Sunitinib Alkaloid-INT conține sodiu), stearat de magneziu;

- *Invelișul capsule:* gelatină, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172);

- *Cerneală de inscripționare:* shellac, dioxid de titan (E171), propilenglicol.

**Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu 25 mg de

Sunitinib.

Celelalte componente sunt:

*- Capsulă:* povidonă, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (vezi pct.2 Sunitinib Alkaloid-INT conține sodiu), stearat de magneziu;

- *Invelișul capsule:* gelatină, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172);

- *Cerneală de inscripționare:* shellac, dioxid de titan (E171), propilenglicol.

**Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule**

Substanța activă este sunitinib. Fiecare capsulă conține sunitinib malat, echivalent cu 50 mg de

sunitinib

Celelalte componente sunt:

*- Capsulă:* povidonă, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (vezi pct.2 Sunitinib Alkaloid-INT conține sodiu), stearat de magneziu;

- *Invelișul capsule:* gelatină, dioxid de titan, oxid roșu de fer (E172), oxid galben de fer (E172), oxid negru de fer (E172);

- *Cerneală de inscripționare:* shellac, dioxid de titan (E171), propilenglicol.

**Cum arată Sunitinib Alkaloid-INT şi conţinutul ambalajului**

Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg capsule

Capsule gelatinoase cu capac şi corp de culoare portocalie, imprimate cu cerneală albă cu “SNB” si “12,5 mg” pe corp. Capsula este umplută cu pulbere portocalie. Dimensiunea capsule este de 4 (lungime de aproximativ 14 mm).

Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule

Capsule gelatinoase cu capac maroniu deschis şi corp de culoare portocalie, imprimate cu cerneală albă cu “SNB” si “25 mg” pe corp. Capsula este umplută cu pulbere portocalie. Dimensiunea capsule este de 3 (lungime de aproximativ 16 mm).

Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule

Capsule gelatinoase cu capac maroniu deschis şi corp de culoare maroniu deschis, imprimate cu cerneală neagră cu “SNB” si “50 mg” pe corp. Capsula este umplută cu pulbere portocalie. Dimensiunea capsule este de 1EL (corp alungit,lungime de aproximativ 20 mm).

Este disponibil în blistere care conțin 28 de capsule și în blistere cu doză unitară care conțin 28 x 1 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă**

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova Ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Osrednjeslovenska

Slovenia

**Fabricantul**

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova Ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Osrednjeslovenska

Slovenia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

**Croaţia** Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg tvrde kapsule

 Sunitinib Alkaloid -INT 25 mg tvrde kapsule

 Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg tvrde kapsule

**Bulgaria** Сунитиниб Алкалоид-ИНТ 12. 5 mg твърди капсули

 Сунитиниб Алкалоид-ИНТ 25 mg твърди капсули

 Сунитиниб Алкалоид-ИНТ 50 mg твърди капсули

**Romania** Sunitinib Alkaloid-INT 12.5 mg capsule

 Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg capsule

 Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg capsule

**Slovenia** Sunitinib Alkaloid-INT 12,5 mg trde kapsule

 Sunitinib Alkaloid-INT 25 mg trde kapsule

 Sunitinib Alkaloid-INT 50 mg trde capsule

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.**