

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sunitinib Vipharm 12,5 mg tvrdé tobolky

Sunitinib Vipharm 25 mg tvrdé tobolky

Sunitinib Vipharm 50 mg tvrdé tobolky

sunitinib

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sunitinib Vipharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sunitinib Vipharm užívat
3. Jak se Sunitinib Vipharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Sunitinib Vipharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sunitinib Vipharm a k čemu se používá

Sunitinib Vipharm obsahuje léčivou látku sunitinib, což je inhibitor proteinkinázy. Je určený k léčbě nádorového onemocnění a působí tím, že omezuje aktivitu zvláštní skupiny bílkovin (proteinů), o nichž je známo, že se podílejí na růstu a šíření nádorových buněk.

Přípravek Sunitinib Vipharm se používá k léčbě dospělých pacientů s následujícími typy nádorů:

- Gastrointestinální stromální tumor (anglická zkratka je GIST), typ nádoru žaludku a střev, po selhání léčby imatinibem (jiný lék k léčbě nádorů) nebo pokud nemůžete imatinib užívat.
- Metastazující karcinom ledviny (MRCC), typ nádoru ledvin, který se šíří do jiných částí těla.
- Pankreatické neuroendokrinní nádory (pNET), (nádory z buněk slinivky břišní, které tvoří hormony), které se zvětšily nebo nemohou být odstraněny chirurgicky.

Pokud máte jakékoli otázky týkající se toho, jak přípravek Sunitinib Vipharm účinkuje, nebo proč Vám byl předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sunitinib Vipharm užívat

Neužívejte Sunitinib Vipharm

- jestliže jste alergický(á) na sunitinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sunitinib Vipfarm se poradte se svým lékařem:

- **jestliže máte vysoký krevní tlak.** Přípravek Sunitinib Vipfarm může zvýšit krevní tlak. Lékař Vám může během léčby přípravkem Sunitinib Vipfarm kontrolovat krevní tlak a bude-li třeba, můžete dostat léky ke snížení krevního tlaku.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) poruchu krve, problémy s krvácením nebo tvorbou podlitin.** Léčba přípravkem Sunitinib Vipfarm může vést ke zvýšenému riziku krvácení nebo ke změnám počtu některých krvinek, a tak způsobit anémii (chudokrevnost) nebo ovlivnit srážlivost krve. Pokud užíváte warfarin nebo acenokumarol, což jsou léky, které ředí krev a předchází tak srážení krve, můžete být více ohrožen(a) krvácením. Informujte svého lékaře o jakémkoliv krvácení, které máte během léčby přípravkem Sunitinib Vipfarm.
- **jestliže máte problémy se srdcem.** Přípravek Sunitinib Vipfarm může způsobit problémy se srdcem. Informujte svého lékaře, jestliže se cítíte velmi unaven(a), jste dušný(á) nebo Vám otékají chodidla a kotníky.
- **jestliže máte nenormální změny srdečního rytmu.** Přípravek Sunitinib Vipfarm může způsobit poruchy srdečního rytmu. K vyhodnocení těchto problémů může lékař v průběhu léčby přípravkem Sunitinib Vipfarm provádět EKG vyšetření, aby získal záznam srdeční činnosti. Informujte svého lékaře, jestliže pociťujete závrať, mdloby nebo neobvyklý srdeční tep.
- **jestliže jste měl(a) v nedávné době problém se srážením krve v žilách a/nebo tepnách (typ krevních cév), včetně cévní mozkové příhody (mrtvice), srdeční příhody (infarktu), embolie nebo trombózy.** Informujte okamžitě svého lékaře, pokud máte během léčby přípravkem Sunitinib Vipfarm příznaky, jako jsou bolest na hrudi nebo tlak, bolest v horních končetinách, zádech, krku nebo čelisti, dušnost, snížená citlivost nebo slabost na jedné straně těla, obtíže s mluvením, bolest hlavy nebo závrať.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) aneuryzma** (výduť, rozšíření a oslabení stěny cévy) nebo trhlínu ve stěně cévy.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) poškození nejmenších krevních cév nazývané trombotická mikroangiopatie (TMA).** Informujte svého lékaře, jestliže u Vás dojde k rozvoji horečky, únavy, vyčerpanosti, tvorbě podlitin, krvácení, otokům, zmatenosti, ztrátě zraku a epileptickým záchvatům.
- **jestliže máte problémy se štítnou žlázou.** Přípravek Sunitinib Vipfarm může způsobit problémy se štítnou žlázou. Informujte svého lékaře, pokud během užívání přípravku Sunitinib Vipfarm pozorujete, že se snadněji unavíte, vnímáte chlad více než ostatní lidé nebo máte hlubší hlas. Před zahájením léčby přípravkem Sunitinib Vipfarm a pravidelně během léčby by Vám měla být kontrolována funkce štítné žlázy. Pokud Vaše štítná žláza neprodukuje dostatečné množství hormonu štítné žlázy, můžete být léčen(a) náhradou tohoto hormonu.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) onemocnění slinivky břišní nebo žlučníku.** Informujte svého lékaře, pokud se u Vás rozvinou jakékoliv z následujících známek nebo příznaků: bolest v oblasti žaludku (horní část břicha), pocit na zvracení, zvracení a horečka. Tyto stavy mohou být způsobeny zánětem slinivky břišní nebo žlučníku.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s játry.** Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Sunitinib Vipfarm rozvinou kterékoli z následujících známek a příznaků jaterních problémů: svědění, žluté zbarvení očí nebo kůže, tmavá moč a bolest nebo

nepříjemný pocit v pravé horní části břicha. Lékař má provádět krevní testy ke kontrole funkce jater před zahájením a v průběhu léčby přípravkem Sunitinib Vipfarm a kdykoli je to z lékařského hlediska potřebné.

- **jestliže máte nebo jste měl(a) problémy s ledvinami.** Lékař bude sledovat funkci Vašich ledvin.
- **jestliže podstupujete nebo jste nedávno podstoupil(a) chirurgický zákrok.** Přípravek Sunitinib Vipfarm může mít vliv na hojení ran. Před operací Vám přípravek Sunitinib Vipfarm bude obvykle vysazen. Lékař rozhodne, kdy začnete přípravek Sunitinib Vipfarm užívat znovu.
- **Před zahájením léčby přípravkem Sunitinib Vipfarm Vám může být doporučena zubní prohlídka:**
 - Okamžitě informujte svého lékaře a zubního lékaře, pokud máte nebo jste měl(a) bolest v ústní dutině, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo bolavé místo v ústech, sníženou citlivost nebo pocit tíhy v čelisti, nebo se Vám uvolnil zub.
 - Pokud potřebujete podstoupit invazivní zubní léčbu nebo zubní chirurgický zákrok, sdělte svému zubnímu lékaři, že jste léčen(a) přípravkem Sunitinib Vipfarm, zejména pokud ještě užíváte nebo jste užíval(a) bisfosfonáty podávané nitrožilně. Bisfosfonáty jsou léky užívané k prevenci kostních komplikací, které mohou být podávány z jiných lékařských důvodů.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) poruchy kůže a podkožní tkáně.** Během období, kdy užíváte přípravek, se může objevit „pyoderma gangrenosum“ (bolestivé hnisavé vředy na kůži) nebo „nekrotizující fasciitida“ (rychle se šířící infekce kůže/měkké tkáně, která může být život ohrožující). Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se objeví příznaky infekce v okolí poranění na kůži, včetně horečky, bolesti, zarudnutí, otoku nebo výtoky hnisu nebo krve. Tento nežádoucí účinek obvykle vymizí po ukončení užívání sunitinibu. Při užívání sunitinibu byly hlášeny závažné kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme), které se zpočátku projevují na trupu jako červené tečky nebo kruhovitě skvrny často s puchýřem uprostřed. Vyrážka se může rozvinout do šířících se puchýřů nebo olupování kůže a může být život ohrožující. Jestliže u Vás dojde k rozvoji vyrážky nebo uvedených kožních příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- **jestliže máte nebo jste měl(a) epileptické záchvaty.** Upozorněte co nejdříve svého lékaře, pokud máte vysoký krevní tlak, bolest hlavy nebo přestanete vidět.
- **jestliže máte cukrovku (diabetes).** Hladinu cukru v krvi je třeba u pacientů s cukrovkou pravidelně kontrolovat, aby bylo možno posoudit, zda je nutné upravit dávkování přípravku k léčbě cukrovky, aby se minimalizovalo riziko nízké hladiny cukru v krvi. Pokud se u Vás vyskytnou jakékoli známky a příznaky nízké hladiny cukru v krvi (únava, bušení srdce, pocení, pocit hladu a ztráta vědomí), co nejdříve se obraťte na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Sunitinib Vipfarm není určen pro pacienty do 18 let.

Další léčivé přípravky a Sunitinib Vipfarm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou ovlivňovat hladinu přípravku Sunitinib Vipfarm ve Vašem těle. Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky, které obsahují následující léčivé látky:

- ketokonazol, itraconazol – používané k léčbě plísňových infekcí
- erythromycin, klarithromycin, rifampicin – používané k léčbě infekcí

- ritonavir – používaný k léčbě HIV
- dexamethason – kortikosteroid používaný při různých stavech (jako alergie/ poruchy dýchání nebo kožní onemocnění)
- fenytoin, karbamazepin, fenobarbital – používané k léčbě epilepsie a jiných neurologických onemocnění
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) – používané k léčbě deprese a úzkosti.

Sunitinib Vipharms s jídlem a pitím

Během užívání přípravku Sunitinib Vipharms se vyhněte pití grapefruitové šťávy.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Jestliže můžete otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Sunitinib Vipharms používat spolehlivou metodu antikoncepce.

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Během léčby přípravkem Sunitinib Vipharms byste neměla kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás objeví závrať nebo pokud se budete cítit nezvykle unavený(á), buďte zvláště opatrný(á) při řízení vozidel a obsluze strojů.

Přípravek Sunitinib Vipharms obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Sunitinib Vipharms užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Lékař Vám předepíše dávku, která je pro Vás nejvhodnější v závislosti na typu nádoru, kvůli kterému jste léčen(a). Při léčbě:

- GIST nebo MRCC: obvyklá dávka je 50 mg jednou denně po dobu 28 dnů (4 týdny) s následným přerušением léčby na dobu 14 dnů (2 týdny bez léku), což představuje 6týdenní léčebné cykly.
- pNET: obvyklá dávka je 37,5 mg jednou denně bez přerušení léčby.

Lékař stanoví odpovídající dávku, kterou máte užívat, a také zda a kdy potřebujete léčbu přípravkem Sunitinib Vipharms ukončit.

Přípravek Sunitinib Vipharms může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Sunitinib Vipharms, než jste měl(a)

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tobolek, informujte o tom ihned svého lékaře. Budete možná potřebovat lékařskou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sunitinib Vipharms

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Musíte okamžitě kontaktovat svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoliv z následujících závažných nežádoucích účinků (viz rovněž „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sunitinib Vipfarm užívat“):

Problémy se srdcem. Informujte svého lékaře, jestliže se cítíte velmi unaven(a), jste dušný(á) nebo Vám otékají chodidla a kotníky. Mohlo by se jednat o příznaky srdečních problémů, které mohou zahrnovat srdeční selhání a poškození srdečního svalu (kardiomyopatie).

Plicní nebo dýchací obtíže. Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás rozvine kašel, bolest na hrudi, náhlý nástup dušnosti nebo vykašlávání krve. Mohlo by se jednat o příznaky stavu nazývaného plicní embolie, ke které dochází, pokud se do plic dostane krevní sraženina.

Onemocnění ledvin. Informujte svého lékaře, pokud došlo ke změně četnosti močení nebo k nedostatečnému močení, což může být známkou selhání ledvin.

Krvácení. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás během léčby přípravkem Sunitinib Vipfarm objeví kterýkoliv z následujících příznaků nebo vážné potíže s krvácením: bolestivé, vzdušné břicho; zvracení krve; černá mazlavá stolice; krev v moči; bolest hlavy nebo změny Vašich duševních funkcí; vykašlávání krve nebo krvavých hlenů z plic nebo dýchacích cest.

Rozpad nádoru vedoucí k proděravění střev. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví silná bolest břicha, horečka, pocit na zvracení, zvracení, krev ve stolici nebo změny ve vyprazdňování střeva.

Další nežádoucí účinky přípravku Sunitinib Vipfarm mohou zahrnovat:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- snížení počtu krevních destiček, červených krvinek a/nebo bílých krvinek (např. Neutrofilů)
- dušnost
- vysoký krevní tlak
- mimořádná únava, ztráta síly
- otok způsobený tekutinou pod kůží a kolem očí, hluboká alergická vyrážka
- bolest/podráždění v dutině ústní, vředy či zánět či sucho v ústech, porucha chuti, žaludeční nevolnost, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zácpa, bolest/vzednutí břicha, ztráta/snížení chuti k jídlu
- snížená činnost štítné žlázy (hypotyreóza)
- závratě
- bolest hlavy
- krvácení z nosu
- bolest zad, bolest kloubů
- bolest horních a dolních končetin
- zežloutnutí kůže/změna barvy kůže, zvýšená pigmentace kůže, změna barvy vlasů, vyrážka na dlaních a chodidlech, vyrážka, suchá kůže
- kašel
- horečka
- obtíže s usínáním

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- krevní sraženiny v cévách
- nedostatečné krevní zásobení srdečního svalu v důsledku ucpání nebo zúžení věnčitých tepen
- bolest na hrudi
- snížené množství krve přečerpané srdcem
- zadržování tekutin včetně v oblasti okolo plic
- infekce
- komplikace závažné infekce (infekce je přítomna v krevním řečišti), která může vést k poškození tkání, selhání orgánů a úmrtí
- snížená hladina cukru v krvi (viz bod 2)
- vylučování bílkovin močí, někdy způsobující otoky
- příznaky podobné chřipce
- abnormální krevní testy včetně enzymů slinivky břišní a jaterních enzymů
- vysoká hladina kyseliny močové v krvi
- hemoroidy, bolest konečníku, krvácení z dásní, potíže při polykání nebo neschopnost polykat
- bolestivé nebo pálivé pocity na jazyku, zánět výstelky trávicího traktu, zvýšená plynatost v žaludku nebo střevech
- snížení tělesné hmotnosti
- bolest svalů a kostí, ochablost svalů, svalová únava, bolest svalů, svalové křeče
- sucho v nose, ucpaný nos
- zvýšená tvorba slz
- abnormální citlivost kůže, svědění, tvorba kožních šupin a zánět kůže, puchýře, akné, změna barvy nehtů, vypadávání vlasů
- neobvyklé pocity v končetinách
- abnormální snížení/zvýšení citlivosti, zejména na dotyk
- pálení žáhy
- dehydratace (nedostatek tekutin)
- návaly horka
- neobvyklé zbarvení moči
- deprese
- zimnice

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- život ohrožující infekce měkkých tkání, včetně oblasti v okolí konečníku a genitálu (viz bod 2)
- cévní mozková příhoda
- srdeční příhoda způsobená přerušáním nebo snížením krevního zásobení srdce
- změny v elektrické aktivitě srdce či porucha srdečního rytmu
- tekutina okolo srdce (perikardiální výpotek)
- jaterní selhání
- bolest břicha způsobená zánětem slinivky břišní
- rozpad tkáně nádoru vedoucí k proděravění střeva (perforace)
- zánět (otok a zarudnutí) žlučníku se žlučovými kameny nebo bez nich
- abnormální propojení jedné tělní dutiny s jinou tělní dutinou či s povrchem kůže (píštěl)
- bolest v ústní dutině, bolest zubů a/nebo čelisti, otok nebo vředy v ústech, snížená citlivost nebo pocit tíhy v čelisti, uvolnění zubu. Mohou to být známky a příznaky poškození čelisti (osteonekróza), (viz bod 2).
- nadměrná tvorba hormonů štítné žlázy, které zvyšují množství energie, jež organismus vydává v klidovém stavu
- problémy s hojením ran po chirurgickém zákroku
- zvýšená hladina enzymu ze svalů (kreatinfosfokináza) v krvi
- nadměrná reakce na alergen, včetně senné rýmy, kožní vyrážky, svědění kůže, kopřivky, otoků částí těla a obtížného dýchání
- zánět tlustého střeva (kolitida, ischemická kolitida)

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- závažné reakce na kůži nebo sliznicích (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme)
- syndrom nádorového rozpadu, který sestává z řady metabolických komplikací, které se mohou objevit během léčby nádoru. Tyto komplikace jsou způsobeny rozpadem umírajících nádorových buněk a mohou se projevit následujícími příznaky: pocit na zvracení, dušnost, nepravidelný srdeční tep, křeče ve svalech, epileptické záchvaty, kalná moč a únava spojená s abnormálními výsledky laboratorních testů (vysoké hladiny draslíku, kyseliny močové a fosforu a nízké hladiny vápníku v krvi), které mohou vést ke změnám funkce ledvin a akutnímu selhání ledvin.
- abnormální rozpad svalové tkáně, který může vést k poškození funkce ledvin (rhabdomyolýza)
- abnormální změny v mozku, které mohou způsobovat určitou skupinu příznaků, včetně bolesti hlavy, zmatenosti, epileptických záchvatů a ztráty zraku (syndrom posteriorní reverzibilní leukoencefalopatie)
- bolestivé vředy na kůži (pyoderma gangrenosum)
- zánět jater (hepatitida)
- zánět štítné žlázy
- poškození nejmenších krevních cév nazývané trombotická mikroangiopatie (TMA)

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- rozšíření a oslabení stěny cévy nebo trhлина ve stěně cévy (aneurysma a arteriální disekce).
- nedostatek energie, zmatenost, ospalost, bezvědomí/kóma – tyto příznaky mohou být známkami toxického působení na mozek způsobené vysokými hladinami amoniaku v krvi (hyperamonemická encefalopatie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sunitinib Vipfarm uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud zaznamenáte, že je balení poškozené nebo jeví známky manipulace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Sunitinib Vipharm obsahuje

Sunitinib Vipharm 12,5 mg tvrdé tobolky

Léčivou látkou je sunitinib. Jedna tvrdá tobolka obsahuje sunitinib-malát, odpovídající 12,5 mg sunitinibu.

Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* mannitol (E 421), sodná sůl kroskarmelosy, povidon K-25, magnesium-stearát.
- *Tělo a víčko tobolky:* želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).
- *Inkoustový potisk:* šelak, propylenglykol, hydroxid sodný, povidon, oxid titaničitý (E 171).

Sunitinib Vipharm 25 mg tvrdé tobolky

Léčivou látkou je sunitinib. Jedna tvrdá tobolka obsahuje sunitinib-malát, odpovídající 25 mg sunitinibu.

Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* mannitol (E 421), sodná sůl kroskarmelosy, povidon K-25, magnesium-stearát.
- *Tělo a víčko tobolky:* želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).
- *Inkoustový potisk:* šelak, propylenglykol, hydroxid sodný, povidon, oxid titaničitý (E 171).

Sunitinib Vipharm 50 mg tvrdé tobolky

Léčivou látkou je sunitinib. Jedna tvrdá tobolka obsahuje sunitinib-malát, odpovídající 50 mg sunitinibu.

Dalšími složkami jsou:

- *Obsah tobolky:* mannitol (E 421), sodná sůl kroskarmelosy, povidon K-25, magnesium-stearát.
- *Tělo a víčko tobolky:* želatina, oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), černý oxid železitý (E 172).
- *Inkoustový potisk:* šelak, propylenglykol, hydroxid sodný, povidon, oxid titaničitý (E 171).

Jak Sunitinib Vipharm vypadá a co obsahuje toto balení

Sunitinib Vipharm 12,5 mg tvrdé tobolky

Tvrdé želatinové tobolky s hnědým víčkem a hnědým tělem, s bílým inkoustovým potiskem „12.5 mg“ na víčku, obsahující žlutý až oranžový granulát různých tvarů.

Sunitinib Vipharm 25 mg tvrdé tobolky

Tvrdé želatinové tobolky velikosti 3 se světle hnědým víčkem a hnědým tělem, s bílým inkoustovým potiskem „25 mg“ na víčku, obsahující žlutý až oranžový granulát různých tvarů.

Sunitinib Vipharm 50 mg tobolky

Tvrdé želatinové tobolky se světle hnědým víčkem a světle hnědým tělem, s bílým inkoustovým potiskem „50 mg“ na víčku, obsahující žlutý až oranžový granulát různých tvarů.

Dodává se v plastových lahvičkách obsahujících 30 tvrdých tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vipharm S.A
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy

| | |
|---------------------|---|
| Maďarsko | Sunitinib Vipfarm 12.5 mg kemény kapszula |
| | Sunitinib Vipfarm 25 mg kemény kapszula |
| | Sunitinib Vipfarm 50 mg kemény kapszula |
| Česká republika | Sunitinib Vipfarm |
| Polsko | Sunitinib Vipfarm |
| Slovenská republika | Sunitinib Vipfarm 12.5 mg |
| | Sunitinib Vipfarm 25 mg |
| | Sunitinib Vipfarm 50 mg |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 4. 2026