

SUNITINIB CÁPSULAS DURAS DE 12,5-25 y 50 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

¿Qué contiene este medicamento?

El ingrediente activo es Sunitinib (como sal maleato).

Los otros ingredientes son: Según lo aprobado en Registro.

La cápsula está compuesta de: Según lo aprobado en Registro

¿Qué es Sunitinib y para qué es usado?

Sunitinib es un producto medicinal usado en el tratamiento del cáncer.

Sunitinib será prescrito sólo por su médico con experiencia en medicinas para tratar el cáncer de células renal o tumores del estroma gastrointestinal.

Sunitinib es un producto medicinal usado en el tratamiento del carcinoma de células renal, una forma de cáncer renal que involucra cambios cancerosos en las células del túbulo renal.

Sunitinib también es usado en el tratamiento de tumores del estroma gastrointestinal maligno (GIST). GIST es un cáncer de estómago e intestinos. Se presenta como un crecimiento descontrolado del tejido de soporte de éstos órganos. Sunitinib inhibe el crecimiento de estas células.

Si usted tiene cualquier consulta de cómo Sunitinib trabaja o porqué este medicamento ha sido prescrito para usted, pregúntele a su médico.

Antes de usar Sunitinib

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico, incluso si ellas difieren de la información general contenida en este folleto.

No tome Sunitinib:

Si usted es alérgico al Sunitinib o a cualquiera de los componentes de Sunitinib

Tenga especial cuidado con Sunitinib

- Si usted tiene o ha tenido problemas hepáticos o renales.
- Si usted tiene hipertensión.
- Si usted está embarazada o pretende estarlo (ver detalles abajo).
- Si usted está amamantando (ver detalles abajo).

Si cualquiera de estos casos es aplicable para usted, cuénteles a su doctor antes de tomar Sunitinib

Toma de Sunitinib con alimentos o bebidas.

Sunitinib puede ser tomado con o sin alimentos.

Sunitinib y los niños

No hay experiencia con el uso de Sunitinib en niños.

Embarazo y Lactancia

Si usted está embarazada o pretende estarlo, coménteselo a su doctor.

Sunitinib no debe ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Su médico discutirá con usted el riesgo potencial de tomar Sunitinib durante el embarazo.

Mujeres que podrían quedar embarazadas son advertidas de usar una medida contraceptiva durante el tratamiento con Sunitinib.

Si usted está amamantando, dígaselo a su Doctor. No amamante durante el tratamiento con Sunitinib.

Conducción y Uso de maquinaria

Si usted experimenta mareos o se siente inusualmente cansada, tenga especial precaución en caso de manejar o utilizar maquinaria.

Toma de Otros Medicamentos

Informe a su Dr. o farmacéutico si usted está tomando o ha recientemente tomado cualquier otra medicina, incluso aquellas no prescritas, incluyendo medicina herbal (por ej. Hierba de San Juan).

Cómo usar Sunitinib

Su médico deberá indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es de 50 mg orales, tomados diariamente por 4 semanas consecutivas, seguidas de 2 semanas de período de descanso (Regla 4/2) para abarcar un ciclo completo de 6 semanas.

En pacientes que están recibiendo Sunitinib con un potente inductor de CYP3A4, por ejemplo rifampicina, la dosis de Sunitinib puede necesitar ser incrementada en incrementos de 12,5 mg (hasta 75 mg por día). La respuesta clínica y la tolerabilidad debieran ser cuidadosamente monitoreadas. En pacientes que están recibiendo Sunitinib con un inhibidor de CYP3A4, como por ejemplo ketoconazol, las dosis de Sunitinib puede necesitar ser reducida, basada en la tolerabilidad y/o respuesta clínica. Se debiera considerar en la selección de un medicamento concomitante la ausencia o el mínimo potencial para inhibir o inducir al CYP3A4.

Modificaciones en la dosis en incrementos de 12,5 mg pueden ser aplicados basados en la seguridad y tolerabilidad. La dosis diaria no debiera ser menor a 25 mg y no exceder los 75 mg.

Si usted tomara más Sunitinib de lo que debiera.

Si usted toma accidentalmente muchas cápsulas contacte de inmediato a su médico. Usted puede requerir atención médica.

Si usted olvida tomar Sunitinib

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Sunitinib puede causar efectos adversos, aunque no todos los presenten.

Efectos muy comunes (Estos suelen afectar a más de 10 de cada 100 personas)

- Dolor bucal/irritación, sensibilidad bucal, alteración del gusto, trastorno estomacal, vómitos, diarrea, constipación, dolor abdominal, pérdida del apetito.
- Decoloración de la piel, cambio del color del cabello, rash en las palmas de las manos y plantas de los pies.
- Cansancio, hipertensión.

Si cualquiera de éstos efectos se vuelve serio o si usted nota cualquier efecto adverso no listado en este folleto, por favor comuníquese a su doctor.

Cómo almacenar Sunitinib

- Mantenga fuera del alcance y vista de los niños.
- Almacene en su envase original.
- No usar después de la fecha de expira (EXP) mostrada en el empaque y etiquetas.
- No usar ninguna caja que esté dañada o muestre signos de manipulación.
- Según lo aprobado en Registro

¿Cómo es suministrado Sunitinib?

Este medicamento es suministrado en cápsulas de gelatina dura de 12,5 mg – 25mg y 50 mg de Sunitinib Malato.

Sunitinib 12,5 mg, 25mg y 50 mg es suministrado como cápsulas de gelatina según lo aprobado en Registro. Se encuentra disponible según lo aprobado en Registro.

Mantengase fuera del alcance de los niños

No recomiende este medicamento a otra persona

No repita el tratamiento sin antes consultar al medico

REVISADO EL 9 DE ENERO DEL 2007