

Листовка: информация за пациента

Сунитиниб Тева 12,5 mg твърди капсули
Sunitinib Teva 12.5 mg hard capsules

Сунитиниб Тева 25 mg твърди капсули
Sunitinib Teva 25 mg hard capsules

Сунитиниб Тева 50 mg твърди капсули
Sunitinib Teva 50 mg hard capsules

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20180082/83/84
Към Рег. №	
Разрешение №	30-07-2024
BG/MA/MP	66154-56
№	

сунитиниб (sunitinib)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сунитиниб Тева и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сунитиниб Тева
3. Как да приемате Сунитиниб Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сунитиниб Тева
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сунитиниб Тева и за какво се използва

Сунитиниб Тева съдържа активното вещество сунитиниб, което е протеинкиназен инхибитор. Използва се за лечение на рак като предотвратява активността на специална група протеини, за които е известно, че участват в растежа и разпространението на раковите клетки.

Сунитиниб Тева се използва при възрастни за лечение на следните видове рак:

- гастроинтестинален стромален тумор (ГИСТ) - вид рак на стомаха и червата, при който иматиниб (друго противораково лекарство) вече не Ви действа или не можете да приемате иматиниб;
- метастатичен бъбречноклетъчен карцином (МБКК) - вид карцином на бъбреците, който се е разпространил в други части на тялото;
- невроендокринни тумори на задстомашната жлеза (пНЕТ) (тумори на хормон-произвеждащите клетки на задстомашната жлеза), които са напреднали или не могат да бъдат отстранени хирургично.

Ако имате някакви въпроси за това как действа Сунитиниб Тева или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сунитиниб Тева

НЕ приемайте Сунитиниб Тева

- ако сте алергични към сунитиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Сунитиниб Тева:

- **Ако имате високо кръвно налягане.** Сунитиниб Тева може да повиши кръвното налягане. Вашият лекар може да провери кръвното Ви налягане по време на лечението със Сунитиниб Тева и ако се налага може да Ви лекува с лекарства за понижаване на кръвното налягане.
- **Ако имате или сте имали заболяване на кръвта, проблеми с кръвенето или образуване на синини.** Лечението със Сунитиниб Тева може да доведе до по-висок риск от кървене или да доведе до промени в броя на определени кръвни клетки, което може да предизвика анемия или да окаже влияние върху способността на кръвта Ви да се съсирва. Ако приемате варфарин или аценокумарол, лекарства, които разреждат кръвта, за да предотвратят образуването на съсиреци, рискът от кървене може да бъде по-голям. Кажете на Вашия лекар, ако имате някакво кървене, докато приемате Сунитиниб Тева.
- **Ако имате проблеми със сърцето.** Сунитиниб Тева може да предизвика сърдечни проблеми. Кажете на Вашия лекар, ако се чувствате много уморени, имате задух или подути крака и глезени.
- **Ако имате нарушения на сърдечния ритъм.** Сунитиниб Тева може да предизвика нарушения в сърдечния Ви ритъм. Вашият лекар може да Ви направи електрокардиограми, за да оцени тези проблеми по време на лечението Ви със Сунитиниб Тева. Кажете на Вашия лекар, ако се чувствате замаяни, прилошава Ви или имате нарушен сърдечен ритъм, докато приемате Сунитиниб Тева.
- **Ако наскоро сте имали проблеми с кръвни съсиреци във вените и/или артериите (видове кръвоносни съдове), включително инсулт, инфаркт, емболия или тромбоза.** Свържете се веднага с Вашия лекар, ако по време на лечение със Сунитиниб Тева получите симптоми като болка или усещане за натиск в областта на гърдите, болка в ръцете, гърба, врата или челюстта, задух, скованост или слабост от едната страна на тялото, затруднен говор, главоболие или замаяност.
- **Ако сте имали аневризма (разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд) или разкъсване на стена на кръвоносен съд.**
- **Ако имате или сте имали увреждане на най-малките кръвоносни съдове, известно като тромботична микроангиопатия (ТМА).** Кажете на Вашия лекар, ако развиете треска, умора, отпадналост, синини, кървене, подуване, обърканост, загуба на зрение и гърчове.
- **Ако имате проблеми с щитовидната жлеза.** Сунитиниб Тева може да предизвика проблеми с щитовидната жлеза. Кажете на Вашия лекар, ако по време на лечението със Сунитиниб Тева се изморявате по-лесно, обикновено Ви е по-студено, отколкото на другите хора около Вас или гласът Ви стане дрезгав. Функцията на Вашата щитовидна жлеза трябва да бъде проверена, преди лечението със Сунитиниб Тева и редовно по време на лечението. Ако щитовидната Ви жлеза не произвежда достатъчно тиреоиден хормон, може да Ви бъде приложено тиреоидно-заместително хормонално лечение.

- **Ако имате или сте имали нарушения на задстомашната жлеза или жлъчния мехур.** Кажете на Вашия лекар, ако получите някой от следните признаци и симптоми: болка в областта на стомаха (горната част на корема), гадене, повръщане и висока температура. Това може да се дължи на възпаление на задстомашната жлеза или на жлъчния мехур.
- **Ако имате или сте имали чернодробни проблеми.** Кажете на Вашия лекар, ако получите някои от следните признаци и симптоми на чернодробни проблеми по време на лечението със Сунитиниб Тева: сърбеж, пожълтяване на очите или кожата, тъмна урина и болка или дискомфорт в горната дясна коремна област. Вашият лекар трябва да направи кръвни изследвания, за да провери чернодробната Ви функция преди и по време на лечението със Сунитиниб Тева и според клиничните изисквания.
- **Ако имате или сте имали бъбречни проблеми.** Вашият лекар ще проследява бъбречната Ви функция.
- **Ако Ви предстои операция или наскоро са Ви оперирали.** Сунитиниб Тева може да повлияе на начина, по който заздравяват раните Ви. Обикновено лечението Ви със Сунитиниб Тева ще бъде спряно, ако Ви предстои операция. Вашият лекар ще реши кога да започне отново лечението със Сунитиниб Тева.
- **Може да бъдете посъветвани да направите стоматологичен преглед преди да започнете лечение със Сунитиниб Тева**
 - ако имате или сте имали болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или възпаление в устната кухина, скованост или чувство на тежест в челюстта или разклащане на зъб, **веднага** кажете на Вашия лекар и зъболекар.
 - ако се налага да се подложите на инвазивно стоматологично лечение или стоматологична операция, кажете на Вашия зъболекар, че се лекувате със Сунитиниб Тева, особено ако също Ви се прилагат или са Ви прилагани бифосфонати интравенозно. Бифосфонатите са лекарства, използвани за предотвратяване на костни усложнения, които може да са Ви били приложени и за друго медицинско заболяване.
- **Ако имате или сте имали нарушения на кожата и подкожната тъкан.** Докато приемате това лекарство може да настъпи „пиодерма гангренозум“ (болезнено разязвяване на кожата) или "некротизиращ фасциит" (бързо разпространяваща се инфекция на кожата/меките тъкани, която може да бъде животозастрашаваща). Свържете се веднага с Вашия лекар, ако около увредена кожа се появят симптоми на инфекция, включващи висока температура, болка, зачервяване, подуване или отделяне на гной или кръв. Това събитие обикновено е обратимо след спиране на приема на сунитиниб. При употребата на сунитиниб се съобщава за поява на тежки кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе) по тялото, които се проявяват първоначално като червеникави, мишено-подобни петна или кръгли плаки, често с мехури в центъра. Обривът може да прогресира до обширно разпространение на мехурите или излющване на кожата и може да бъде животозастрашаващ. Ако развиете обрив или тези кожни симптоми, **незабавно** потърсете съвет от лекар.
- **Ако имате или сте имали гърчове.** Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате високо кръвно налягане, главоболие или загуба на зрение.
- **Ако имате диабет.** Стойностите на кръвната захар при пациентите с диабет трябва да бъдат проверявани редовно, за да се прецени дали дозата на антидиабетното лекарство трябва да се коригира, за да се сведе до минимум рискът от ниски стойности на кръвната захар. Уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите каквито и да е признаци и симптоми на ниска кръвна захар (умора, сърцебиене, изпотяване, глад и загуба на съзнание).

Деца и юноши

Сунитиниб Тева не се препоръчва за употреба при хора на възраст под 18 години.

Други лекарства и Сунитиниб Тева

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без лекарско предписание и дори тези, които не са предписани.

Някои лекарства могат да окажат влияние върху нивата на Сунитиниб Тева в организма Ви. Трябва да информирате Вашия лекар, ако приемате лекарства, съдържащи следните активни вещества:

- кетоконазол, итраконазол –които се използват за лечение на гъбични инфекции;
- еритромицин, кларитромицин, рифампицин –използвани за лечение на инфекции;
- ритонавир –използван за лечение на HIV инфекция;
- дексаметазон –кортикостероид, използван за лечение на различни заболявания (като например алергични/дихателни нарушения или кожни заболявания);
- фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал –използвани за лечение на епилепсия и други неврологични заболявания;
- растителни продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)–използвани за лечението на депресия и тревожност.

Сунитиниб Тева с храна и напитки

По време на лечение със Сунитиниб Тева трябва да избягвате приема на сок от грейпфрут.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате надежден метод за предпазване от забременяване по време на лечение със Сунитиниб Тева.

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар. Не трябва да кърмите по време на лечение със Сунитиниб Тева.

Шофиране и работа с машини

Ако получите замаяване или се чувствате необичайно уморени, бъдете особено внимателни, когато шофирате или работите с машини.

Сунитиниб Тева съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на твърда капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Сунитиниб Тева

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви предпише доза, която е подходяща за Вас, в зависимост от вида на лекувания тумор. Ако провеждате лечение за:

- ГИСТ или МБКК: обичайната доза е 50 mg веднъж дневно в продължение на 28 дни (4 седмици), последвана от 14 дни (2 седмици) пауза (без лекарство) на 6-седмични цикли;
- пНЕТ: обичайната доза е 37,5 mg веднъж дневно без период на почивка.

Вашият лекар ще определи подходящата доза, която трябва да приемате, както и ако и кога трябва да спрете лечението със Сунитиниб Тева.

Сунитиниб Тева може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сунитиниб Тева

Ако случайно сте приели твърде много капсули, информирайте веднага Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Сунитиниб Тева

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага трябва да се свържете с Вашия лекар, ако получите някоя от тези сериозни нежелани реакции (вижте още **Какво трябва да знаете, преди да приемете Сунитиниб Тева**):

Сърдечни проблеми. Кажете на Вашия лекар ако се чувствате много изморени, имате задух или подути крака и глезени. Това може да са симптоми на проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност и проблеми със сърдечния мускул (кардиомиопатия).

Проблеми с белите дробове или дишането. Кажете на Вашия лекар, ако имате кашлица, болка в областта на гърдите, внезапна поява на задух или откашляне на кръв. Това може да са симптоми на заболяване, наречено белодробна емболия, което се получава когато кръвен съсирек достигне до белите Ви дробове.

Бъбречни нарушения. Кажете на Вашия лекар, ако имате променена честота или липса на уриниране, които могат да бъдат симптоми на бъбречна недостатъчност.

Кървене. Кажете на Вашия лекар, ако по време на лечението със Сунитиниб Тева получите някои от следните симптоми или имате сериозен проблем с кървене: болезнен, подут стомах (корем); повръщате кръв; черни, лепкави изпражнения; кървава урина; главоболие или промяна в психическото Ви състояние; откашляне на кръв или кървави храчки от белите дробове или от дихателните пътища.

Разпадане на тумора, което води до пробив в червото. Кажете на Вашия лекар, ако имате силна коремна болка, висока температура, гадене, повръщане, кръв в изпражненията или промени в честотата на изхождане.

Другите нежелани реакции със Сунитиниб Тева могат да бъдат:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- намален брой тромбоцити, червени кръвни клетки и/или бели кръвни клетки (напр. неутрофили);
- задух;



- високо кръвно налягане;
- много силна умора, загуба на сила;
- подуване, причинено от задържане на течност под кожата и около очите, дълбок алергичен обрив;
- болка/дразнене в устата, афти/възпаление/сухота в устата, промени във вкуса, разстроен стомах, гадене, повръщане, диария, запек, болка/подуване на корема, загуба/намаляване на апетита;
- понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм);
- замаяност;
- главоболие;
- кървене от носа;
- болки в гърба, болки в ставите;
- болки в ръцете и краката;
- пожълтяване на кожата/обезцветяване на кожата, много силно оцветяване на кожата, промяна в цвета на косата, обрив по дланите на ръцете и ходилата, обрив, суха кожа;
- кашлица;
- висока температура;
- затруднено заспиване.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- кръвни съсиреци в кръвоносните съдове;
- лошо кръвоснабдяване на сърдечния мускул поради запушване или стесняване на коронарните артерии;
- болка в областта на гърдите;
- намаляване на количество кръв, изпомпвано от сърцето;
- задръжка на течности, включително около белите дробове;
- инфекции;
- усложнение на тежка инфекция (налична в кръвообращението), която може да доведе до увреждане на тъкани, органна недостатъчност и смърт;
- понижени стойности на кръвната захар (вижте точка 2);
- загуба на белтък с урината, понякога водеща до отоци;
- грипоподобен синдром;
- отклонения в изследванията на кръвта, включително на панкреатичните и чернодробни ензими;
- високо ниво на пикочна киселина в кръвта;
- хемороиди, болка в правото черво, кървене от венците, затруднено или невъзможно преглъщане;
- парещо или болезнено усещане на езика, възпаление на лигавицата на храносмилателните органи, прекомерно количество газове в стомаха или червата;
- загуба на тегло;
- мускулно-скелетна болка (болка в мускулите и костите), мускулна слабост, мускулна умора, мускулна болка, мускулни спазми;
- сухота в носа, запушен нос;
- прекомерно сълзене;
- необичайна чувствителност на кожата, сърбеж, лющене и възпаление на кожата, мехури, акне, промяна в цвета на ноктите, косопад;
- необичайни усещания в крайниците;
- необичайно понижена/увеличена чувствителност, особено при допир;
- киселини в стомаха;
- обезводняване;
- горещи вълни;
- необичайно оцветена урина;
- депресия;
- втрисане.



Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- животозастрашаваща инфекция на меките тъкани, включително аногениталната област (вижте точка 2).
- удар (инсулт);
- сърдечен инфаркт, причинен от прекъснат или намален приток на кръв към сърцето;
- промяна в електрическата активност на сърцето или неправилен сърдечен ритъм;
- течност около сърцето (перикарден излив);
- чернодробна недостатъчност;
- болка в стомаха (корема), причинена от възпаление на задстомашната жлеза;
- разпад на тумора, водещ до пробиване на червата (перфорация);
- възпаление (подуване и зачервяване) на жлъчката със или без свързани с него камъни в жлъчката.
- необичайно каналче, свързващо една телесна кухина с друга или с кожата;
- болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или възпаление в устната кухина, скованост или чувство на тежест в челюстта или разклащане на зъб. Това може да бъдат признаци и симптоми на костно увреждане на челюстта (остеонекроза), вижте точка 2.
- свръхпроизводство на хормони на щитовидната жлеза, което повишава количеството на енергията, която организмът използва при покой;
- проблеми със заздравяването на рани след операция;
- повишени кръвни нива на ензима (креатин фосфокиназа) с мускулен произход;
- много силна реакция към алерген, включително сенна хрема, кожен обрив, кожен сърбеж, уртикария, подуване на части от тялото и затруднено дишане;
- възпаление на дебелото черво (колит, исхемичен колит).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- тежка реакция на кожата и/или лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе);
- синдром на туморен разпад (СТР) –СТР, включва група от метаболитни усложнения, които могат да се появят по време на лечението на рак. Тези усложнения се причиняват от разпадните продукти на умиращите ракови клетки и могат да бъдат следните: гадене, задух, неправилен сърдечен ритъм, мускулни крампи, гърчове, помътняване на урината и умора, свързани с отклонения в резултатите от лабораторните изследвания (високи нива на калий, пикочна киселина и фосфор и ниски нива на калций в кръвта), които могат да доведат до промени в бъбречната функция и до остра бъбречна недостатъчност;
- патологично разграждане на мускулите, което може да доведе до бъбречни проблеми (рабдомиолиза);
- патологични изменения на мозъка, които могат да предизвикат множество симптоми, в това число главоболие, обърканост, гърчове и загуба на зрение (синдром на обратима задна левкоенцефалопатия).
- болезнено разязвяване на кожата (пиодерма гангренозум);
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- възпаление на щитовидната жлеза;
- увреждане на най-малките кръвоносни съдове, известно като тромботична микроангиопатия (ТМА).

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекции);
- липса на енергия, обърканост, сънливост, безсъзнание/кома – тези симптоми могат да са признаци на мозъчна токсичност, предизвикана от високи нива на амоняк в кръвта (хиперамонемична енцефалопатия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите

нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Сунитиниб Тева

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, бутилката и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има признаци на подправяне.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сунитиниб Тева

Сунитиниб Тева 12,5 mg твърди капсули

Активното вещество е сунитиниб. Всяка капсула съдържа 12,5 mg сунитиниб..

Другите съставки са:

- *Съдържание на капсулата:* манитол, повидон К-25, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат
- *Състав на капсулата:* желатин, титанов диоксид (E171), червен и жълт железен оксид (E172)
- *Печатно мастило:* шеллак, черен железен оксид (E172), пропиленгликол, концентриран амониев разтвор и калиев хидроксид

Сунитиниб Тева 25 mg твърди капсули

Активното вещество е сунитиниб. Всяка капсула съдържа 25 mg сунитиниб..

Другите съставки са:

- *Съдържание на капсулата:* манитол, повидон К-25, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат
- *Състав на капсулата:* желатин, титанов диоксид (E171), червен и жълт железен оксид (E172)
- *Печатно мастило:* шеллак, черен железен оксид (E172), пропиленгликол, концентриран амониев разтвор и калиев хидроксид

Сунитиниб Тева 50 mg твърди капсули

Активното вещество е сунитиниб. Всяка капсула съдържа 50 mg сунитиниб..

Другите съставки са:

- *Съдържание на капсулата:* манитол, повидон К-25, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат
- *Състав на капсулата:* желатин, титанов диоксид (E171), червен и жълт железен оксид (E172)
- *Печатно мастило:* шеллак, черен железен оксид (E172), пропиленгликол, концентриран амониев разтвор и калиев хидроксид



Как изглежда Сунитиниб Тева и какво съдържа опаковката

Сунитиниб Тева 12,5 mg твърди капсули

Твърди желатинови капсули с оранжевочервено непрозрачно капаче и оранжевочервено непрозрачно тяло, с надпис "12,5" отпечатан с черно мастило върху капачето. Всека капсула е с размер 4 (с обща дължина приблизително 14,2 mm) и съдържа оранжев гранулиран прах.

Сунитиниб Тева 25 mg твърди капсули

Твърди желатинови капсули със светлооранжево непрозрачно капаче и оранжевочервено непрозрачно тяло, с надпис "25" отпечатан с черно мастило върху капачето. Всяка капсула е с размер 3 (с обща дължина приблизително 15,8 mm) и съдържа оранжев гранулиран прах.

Сунитиниб Тева 50 mg твърди капсули

Твърди желатинови капсули с непрозрачно светлооранжево капаче и непрозрачно светлооранжево тяло с надпис "50" с черно мастило върху капачето. Всяка капсула е с размер 2 (с обща дължина приблизително 17,6 mm) и съдържа оранжев гранулиран прах.

Сунитиниб Тева е наличен в бели HDPE бутилки по 30 капсули, в блистерни опаковки по 28, 30 капсули и в опаковки с еднородови блистери, съдържащи по 28x1 и 30x1 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
Kraków, 31-546
Полша

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg, 89143
Германия

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb, 10 000
Хърватия

Actavis International Ltd.
4 Sqaq tal-Gidi off Valletta Road,
Luqa LQA 6000
Малта

Балканфарма-Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" №3
2600 Дупница
България



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Sunitinib Teva 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib Teva 25 mg Hartkapseln Sunitinib Teva 50 mg Hartkapseln
Белгия	Sunitinib Teva 12.5 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Sunitinib Teva 25 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln Sunitinib Teva 50 mg harde capsules, gélules, Hartkapseln
България	Сунитиниб Тева 12,5 mg твърди капсули Сунитиниб Тева 25 mg твърди капсули Сунитиниб Тева 50 mg твърди капсули
Чешка република	Sunitinib Teva
Германия	Sunitinib-ratiopharm 12,5 mg Hartkapseln Sunitinib-ratiopharm 25 mg Hartkapseln Sunitinib-ratiopharm 50 mg Hartkapseln
Дания	Sunitinib Teva
Естония	Sunitinib Teva
Гърция	Sunitinib/Teva 12,5 mg καψάκια σκληρά Sunitinib/Teva 25 mg καψάκια σκληρά Sunitinib/Teva 50 mg καψάκια σκληρά
Испания	Sunitinib Teva 12,5 mg cápsulas duras EFG Sunitinib Teva 25 mg cápsulas duras EFG Sunitinib Teva 50 mg cápsulas duras EFG
Финландия	Sunitinib ratiopharm 12,5 mg kapseli, kova Sunitinib ratiopharm 25 mg kapseli, kova Sunitinib ratiopharm 50 mg kapseli, kova
Франция	Sunitinib Teva 12.5 mg, gélule Sunitinib Teva 25 mg, gélule Sunitinib Teva 50 mg, gélule
Хърватия	Sunitinib Pliva 12,5 mg tvrde kapsule Sunitinib Pliva 25 mg tvrde kapsule Sunitinib Pliva 50 mg tvrde kapsule
Унгария	Sunitinib Teva 12.5 mg kemény kapszula Sunitinib Teva 25 mg kemény kapszula Sunitinib Teva 50 mg kemény kapszula
Италия	Sunitinib Teva
Литва	Sunitinib Teva 12,5 mg kietosios kapsulės Sunitinib Teva 50 mg kietosios kapsulės
Латвия	Sunitinib Teva 12,5 mg cietās kapsulas Sunitinib Teva 50 mg cietās kapsulas
Люксембург	Sunitinib Teva 12,5 mg cietās kapsulas Sunitinib Teva 50 mg cietās kapsulas
Малта	Sunitinib Teva 12.5 mg Hard Capsules Sunitinib Teva 25 mg Hard Capsules Sunitinib Teva 50 mg Hard Capsules
Нидерландия	Sunitinib Teva 12.5 mg Hard Capsules Sunitinib Teva 25 mg Hard Capsules Sunitinib Teva 50 mg Hard Capsules
Норвегия	Sunitinib Teva
Полша	Sunitinib Teva
Португалия	Sunitinib Teva
Румъния	Sunitinib Teva 12,5 mg capsule Sunitinib Teva 25 mg capsule Sunitinib Teva 50 mg capsule
Швеция	Sunitinib Teva



Словения	Sunitinib Teva 12,5 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 25 mg trde kapsule
	Sunitinib Teva 50 mg trde kapsule
Словакия	Sunitinib Teva 12,5 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Teva 25 mg tvrdé kapsuly
	Sunitinib Teva 50 mg tvrdé kapsuly
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Sunitinib 12.5 mg Hard Capsules
	Sunitinib 25 mg Hard Capsules
	Sunitinib 50 mg Hard Capsules

Дата на последно преразглеждане на листовката 05/2024

