ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20210275/76/78
Разрешение № BG/MA/MP - 68657-9 / 25-04-2025
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за потребителя

Сунитиниб Зентива 12,5 mg твърди капсули
Sunitinib Zentiva 12,5 mg hard capsules

Сунитиниб Зентива 25 mg твърди капсули
Sunitinib Zentiva 25 mg hard capsules

Сунитиниб Зентива 50 mg твърди капсули
Sunitinib Zentiva 50 mg hard capsules

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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сунитиниб Зентива
3. Как да приемате Сунитиниб Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сунитиниб Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сунитиниб Зентива и за какво се използва

Сунитиниб Зентива съдържа активното вещество сунитиниб, което е протеинкиназен инхибитор. Използва се за лечение на рак чрез предотвратяване на активността на специална група протеини, за които се знае, че участват в растежа и разпространението на раковите клетки.

Сунитиниб Зентива се използва при възрастни за лечение на следните типове карцином:

- Гастроинтестинален стромален тумор (ГИСТ), вид карцином на стомаха и червата, при който иматиниб (друго противораково лекарство) вече не Ви действа или не можете да приемате иматиниб.
- Метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (МБКК), вид карцином на бъбреците, който се е разпространил и в други части на тялото.
- Невроендокринни тумори на задстомашната жлеза (пНЕТ) (тумори на хормонпроизвеждащите клетки на задстомашната жлеза), които са напреднали или не могат да бъдат отстранени хирургично.

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

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

Не приемайте Сунитиниб Зентива:

- 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 Зентива:

- **Ако имате високо кръвно налягане.** Сунитиниб Зентива може да повиши кръвното налягане. Вашият лекар може да провери кръвното Ви налягане по време на лечението със Сунитиниб Зентива и може да бъдате лекувани с лекарства за понижаване на кръвното налягане, ако се налага.

- **Ако имате или сте имали заболяване на кръвта, проблеми с кървене или образуване на синини.** Лечението със Сунитиниб Зентива може да доведе до повишен риск от кървене или да доведе до промени в броя на някои кръвни клетки, което би могло да доведе до анемия или да повлияе 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 Зентива.

- **Ако имате сърдечни проблеми.** Сунитиниб Зентива може да причини 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 Зентива 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 Зентива. Кажете на Вашия лекар ако се чувствате замаяни, прилошава Ви или имате сърцебиене, докато приемате Сунитиниб Зентива.

- **Ако сте имали проблеми с кръвни съсиреци във вените и/или артериите (видове кръвоносни съдове) наскоро, включително инсулт, сърдечен пристъп, емболия или тромбоза.** Обадете се веднага на Вашия лекар, ако по време на лечението със Сунитиниб Зентива имате симптоми като болка или натиск в гърдите, болка в ръцете, гърба, врата или челюстта, задух, вкочаненост или слабост в едната половина 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, кръвонасядания, кървене, подуване, объркване, загуба на зрение и припадъци.

- **Ако имате проблеми с щитовидната жлеза.** Сунитиниб Зентива може да причини проблеми с щитовидната жлеза. Кажете на Вашия лекар ако по време на лечението със Сунитиниб Зентива се изморявате по-лесно, по-студено Ви е в сравнение с околните или гласът Ви стане дрезгав. Функцията на Вашата щитовидна жлеза трябва да бъде проверена, преди лечението 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 панкреатични или жлъчни нарушения .** Кажете на Вашия лекар ако получите някой от следните симптоми: болка в областта на стомаха (горната част на [illegible] гадене

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

повръщане и температура. Това може да се дължи на възпаление на задстомашната жлеза или на жлъчката.

- **Ако имате или сте имали чернодробни проблеми.** Кажете на Вашия лекар ако развиете някои от следните симптоми на чернодробни проблеми по време на лечението със Сунитиниб Зентива: сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, 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 Зентива и ако се налага според състоянието Ви.

- **Ако имате или сте имали бъбречни проблеми.** Вашият лекар ще проследи бъбречната Ви функция.

- **Ако Ви предстои операция или наскоро са Ви оперирали.** Сунитиниб Зентива може да повлияе на начина, по който заздравяват раните Ви. Обикновено лечението Ви със Сунитиниб Зентива ще бъде спряно, ако Ви предстои операция. Вашият лекар ще реши кога да започне отново лечението със Сунитиниб Зентива.

- **Може да бъдете посъветвани да направите стоматологичен преглед преди да започнете лечение със Сунитиниб Зентива.**
- ако имате или сте имали болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или възпаление в устата, вкочаненост или чувство на тежест в челюстта или разклащане на зъб, веднага кажете на Вашия лекар и зъболекар.
- ако се налага да се подложите на свързано с кървене стоматологично лечение или стоматологична операция, кажете на Вашия зъболекар, че се лекувате със Сунитиниб Зентива, особено ако още Ви се прилагат или са Ви прилагани бифосфонати интравенозно. Бифосфонатите са лекарства, използвани за предотвратяване на костни усложнения, които може да са приложени за друго медицинско състояние.

- **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 се появят симптоми на инфекция около кожно увреждане, включващи висока температура, болка, зачервяване, подуване или отделяне на гной или кръв. Това събитие обикновено е обратимо след прекратяване на приема на сунитиниб. С употребата на сунитиниб се съобщава за тежки кожни реакции (синдром на СтивънсДжонсън, токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе), които се проявяват първоначално като червеникави, подобни на мишена точки или кръгли петънца, често с централно разположени мехури по тялото. Обривът може да прогресира до широко разпростиращи се мехури или лющене на кожата и може да бъде животозастрашаващ. Ако развиете обрив или тези кожни симптоми, незабавно потърсете съвет от лекар.

- **Ако имате или сте имали припадъци.** Веднага кажете на Вашия лекар, 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 регулярно, за да се оцени дали дозировката на антидиабетното лекарство трябва да бъде променена, за да се намали рискът от понижаване 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 Зентива не се препоръчва при пациенти на възраст под 18 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Други лекарства и Сунитиниб Зентива

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

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

- кетоконазол, итраконазол – лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции.
- еритромицин, кларитромицин, рифампицин –използвани за лечение на инфекции.
- ритонавир –използван за лечение на ХИВ.
- дексаметазон – кортикостероид, използван за лечение на различни заболявания (като например алергии/нарушения в дишането или кожни заболявания).
- фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал – използвани за лечение на епилепсия и други неврологични заболявания.
- растителни продукти, съдържащи жълт кантарион *(Hypericum perforatum)* – използвани за лечението на депресия и тревожност.

Сунитиниб Зентива с храни и напитки

Трябва да избягвате приема на сок от грейпфрут по време на лечение със Сунитиниб Зентива.

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 на контрацепция по време на лечение със Сунитиниб Зентива.

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар. Не бива да кърмите по време на лечение със Сунитиниб Зентива.

Шофиране и работа с машини

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

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

3. Как да приемате Сунитиниб Зентива

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

Вашият лекар ще предпише подходящата за Вас доза, в зависимост от вида на тумора. Ако сте подложени на лечение за:

- ГИСТ или МБКК: обичайната доза е 50 mg веднъж дневно, за 28 дни (4 седмици), последвана от 14 дни (2 седмици) пауза (без лекарство), в 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 дали и кога трябва да спрете лечението със Сунитиниб Зентива.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Сунитиниб Зентива може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сунитиниб Зентива

Ако случайно сте приели твърде много капсули, информирайте веднага Вашия лекар. Вие може да се нуждаете от лекарски грижи.

Ако сте пропуснали да приемете Сунитиниб Зентива

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате други въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

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

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

Проблеми с белите дробове или дишането. Кажете на Вашия лекар ако имате кашлица, болка в гърдите, внезапен задух или изкашляте кръв. Това може да са симптоми на състояние, наречено белодробен емболизъм, което се получава когато кръвен съсирек достигне до белите Ви дробове.

Бъбречни нарушения. Кажете на Вашия лекар ако уринирате с променена честота или не уринирате, това могат да бъдат симптоми на бъбречна недостатъчност.

Кървене. Кажете на Вашия лекар ако имате някои от следните симптоми или проблеми със сериозно кървене по време на лечението със Сунитиниб Зентива: болезнен подут корем; повръщане на кръв; черни, лепкави изпражнения; кървава урина; главоболие или промяна в психическото Ви състояние; изкашляне на кръв или кървави храчки от белите дробове или от дихателните пътища.

Разпадане на тумора, водещо до пробив в червото. Кажете на Вашия лекар ако имате силна коремна болка, температура, гадене, повръщане, кръв в изпражненията или промени в чревните навици.

Други нежелани реакции при приложение на сунитиниб може да включват:

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

- Намален брой тромбоцити, червени кръвни клетки и/или бели кръвни клетки (напр. неутрофили).
- Недостиг на въздух.
- Високо кръвно налягане.
- Крайна умора, загуба на сила.
- Подуване, дължащо се на течност под кожата или около очите, дълбок алергичен обрив.
- Болка/дразнене в устата, зачервяване/възпаление/сухота в устата, промени във вкуса, разстроен стомах, гадене, повръщане, диария, запек, болка/подуване в корема, загуба/намаляване на апетита.
- Понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреоидизъм).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Замаяност.
- Главоболие.
- Кървене от носа.
- Болки в гърба, болки в ставите.
- Болка в ръцете и краката.
- Пожълтяване на кожата/обезцветяване на кожата, прекомерно оцветяване на кожата, промяна в цвета на косата, обрив по дланите на ръцете и ходилата, обрив, суха кожа.
- Кашлица.
- Висока температура.
- Трудно заспиване.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):
- Кръвни съсиреци в кръвоносните съдове.
- Недостатъчност на притока на кръв към сърдечния мускул, поради запушване или стесняване на коронарните артерии.
- Болка в гърдите.
- Намалено 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. □ Понижена кръвна захар (вижте точка 2).
- Загуба на белтък с урината, понякога водеща до отоци.
- Грипоподобен синдром.
- Абнормни кръвни показатели, включващи панкреатични и чернодробни ензими.
- Високо ниво на пикочна киселина в кръвта.
- Хемороиди, болка в правото черво, кървене от венците, затруднено преглъщане или невъзможност да се преглъща.
- Парещо или болезнено усещане на езика, възпаление на обвивката на храносмилателния тракт, 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 сълзотечение.
- 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 (дехидратация).
- Горещи вълни.
- Необичайно оцветена урина.
- Депресия.
- Втрисане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):
- Животозастрашаващи инфекции на меките тъкани, включително ано-гениталната 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Разпад на тумора, водещ до пробив на червата (перфорация).
- Възпаление (подуване и зачервяване) на жлъчката със или без свързани с него камъни в жлъчката.
- Неестествено каналче, свързващо една телесна кухина с друга или с кожата.
- Болка в устата, зъбите и/или челюстта, подуване или възпаление в устата, вкочаненост или чувство на тежест в челюстта или разклащане на зъб. Това може да бъдат симптоми на костно увреждане на челюстта (остеонекроза), вижте точка 2.
- Свръхпродукция на щитовидни хормони, която повишава количеството енергия, което тялото използва при покой.
- Проблемно заздравяване на раната след операция.
- Повишени кръвни стойности на ензими (креатинфосфокиназа) от мускулите.
- Прекомерна 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 включват следното: гадене, задух, неправилен сърдечен ритъм, мускулни спазми, припадъци, помътняване на урината и умора, свързани с нарушения 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 остра бъбречна недостатъчност.
- Необичайно разграждане на мускулите, което може да доведе до бъбречни проблеми (рабдомиолиза).
- Необичайни изменения на мозъка, които могат да предизвикат множество симптоми, в това число главоболие, объркване, припадъци 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 (честотата не може да бъде определена от наличните данни):
- Разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекации).

- Липса на енергия, объркаост, сънливост, безсъзнание/кома – тези симптоми може 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 или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно 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 Зентива

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:"/ „ EXP:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.
Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е увредена или има следи от отваряне.

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 Зентива

- Активното вещество е сунитиниб.

Сунитиниб Зентива 12,5 mg твърди капсули
Всяка капсула съдържа 12,5 mg сунитиниб.

Сунитиниб Зентива 25 mg твърди капсули
Всяка капсула съдържа 25 mg сунитиниб.

Сунитиниб Зентива 50 mg твърди капсули
Всяка капсула съдържа 50 mg сунитиниб.

- Другите съставки са:

Капсулно съдържимо: микрокристална целулоза (Е460), манитол (Е421), кроскармелоза натрий, повидон К30 (Е1201), магнезиев стеарат (Е470b).

Сунитиниб Зентива 12,5 mg твърди капсули
– *Състав на капсулата:* железен оксид, червен (Е172), титанов диоксид (Е171), Желатин.
– *Печатно мастило, бяло:* шеллак, титанов диоксид (Е171), пропиленгликол (Е1520).

Сунитиниб Зентива 25 mg твърди капсули
– *Състав на капсулата:* железен оксид, черен (Е172), железен оксид, черен (Е172), железен оксид, черен (Е172), титанов диоксид (Е171), желатин.
– *Печатно мастило, бяло:* шеллак, титанов диоксид (Е171), пропиленгликол (Е1520).

Сунитиниб Зентива 50 mg твърди капсули
Състав на капсулата: железен оксид, черен (Е172), железен оксид, червен (Е172), железен оксид, жълт (Е172), титанов диоксид (Е171), желатин.
Печатно мастило, бяло: шеллак, титанов диоксид (Е171), пропиленгликол (Е1520).

Как изглежда Сунитиниб Зентива и какво съдържа опаковката

Сунитиниб Зентива 12,5 mg твърди капсули
Желатинови капсули размер 4 (около 14,3 mm дължина) с оранжево капаче и оранжево тяло, с напечатано с бяло мастило "12.5 mg" върху тялото и съдържащи жълти до оранжеви гранули.

Сунитиниб Зентива 25 mg твърди капсули
Желатинови капсули размер 3 (около 15,9 mm дължина) със светлокафяво капаче и оранжево тяло, с напечатано с бяло мастило „25 mg" върху тялото и съдържащи жълти до оранжеви гранули.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Сунитиниб Зентива 50 mg твърди капсули
Желатинови капсули размер 1 (около 19,4 mm дължина) със светлокафяво капаче и светлокафяво тяло, с напечатано с бяло мастило „ 50 mg" върху тялото и съдържащи жълти до оранжеви гранули.

Сунитиниб Зентива твърди капсули се предлагат в блистери, съдържащи 28 твърди капсули; в перфорирани блистери от 28 x 1 и 30x 1 твърди капсули и пластмасови бутилки, съдържащи 30 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol
Кипър

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
BBG3000, Birzebbugia
Малта

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

Нидерландия, Чешка република, Дания, Естония, Франция, Германия, Италия, Латвия, Литва, Полша, Румъния, Швеция, Словакия, Обединеното Кралство (Северна Ирландия): Sunitinib Zentiva
България: Сунитиниб Зентива/Sunitinib Zentiva

Дата на последно преразглеждане на листовката:
09.04.2025 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *