Surprex®
Sunitinib
(como Sunitinib Malato) 12,5 / 25 / 50 mg

Cápsulas

Venta bajo receta archivada
INDUSTRIA ARGENTINA

Por favor, lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento.

- **Conserve este prospecto, quizá necesite volver a leerlo.**
- **Si usted tiene alguna pregunta que no se responde en este prospecto consúltela con un médico o un farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.**
- **Tenga en cuenta que, si lo usa en forma inadecuada, es posible que le cause efectos negativos o que deje de ser eficaz.**

¿Qué contiene Surprex® cápsulas?
Cada cápsula de 12,5 mg contiene: Sunitinib (como Sunitinib Malato) 12,5 mg como ingrediente activo. Excipientes: croscarmelosa sódica, manitol, povidona, estearato de magnesio y cápsula de gelatina color blanco (dióxido de titanio, gelatina c.s.).
Cada cápsula de 25,0 mg contiene: Sunitinib (como Sunitinib Malato) 25,0 mg como ingrediente activo. Excipientes: croscarmelosa sódica, manitol, povidona, estearato de magnesio y cápsula de gelatina color naranja (azul brillante, amarillo, rojo, dióxido de titanio, gelatina c.s.).
Cada cápsula de 50,0 mg contiene: Sunitinib (como Sunitinib Malato) 50,0 mg como ingrediente activo. Excipientes: croscarmelosa sódica, manitol, povidona, estearato de magnesio y cápsula de gelatina color marfil (óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, gelatina c.s.).

¿Qué es y para qué se usa Surprex® cápsulas?
Surprex® cápsulas de 12,5 mg, 25,0 mg y 50,0 mg contienen Sunitinib como ingrediente activo.
El Sunitinib pertenece a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la cinasa. Actúa al bloquear la acción de la proteína anormal que favorece la multiplicación de las células cancerosas. Esto ayuda a detener o hacer más lenta la propagación de las células cancerosas, y podría contribuir a la reducción de los tumores.
- El Sunitinib se usa para tratar los tumores del estroma gastrointestinal (GIST, por sus siglas en inglés; un tipo de tumor que crece en el estómago, el intestino o el esófago (el conducto que comunica la garganta con el estómago)) en las personas cuyos tumores no respondieron a la terapia con imatinib o en aquéllas que no pueden tomar imatinib.
- El Sunitinib también se usa para tratar el carcinoma avanzado de células renales (RCC, por sus siglas en inglés; un tipo de cáncer que empieza en las células de los riñones).
- El Sunitinib también se usa para el tratamiento de tumores neuroendócrinos pancreáticos (PNET, un tipo de tumor que se origina en ciertas células del páncreas) en pacientes con tumores que se han agravado y no pueden ser tratados con cirugía.

¿Qué personas no pueden utilizar Surprex® cápsulas?

Usted no debe recibir Surprex® cápsulas si:
- usted es alérgico al Malato de Sunitinib y/o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de utilizar este medicamento?

Informe a su médico:
- si es alérgico al Sunitinib, al manitol o a cualquier otro ingrediente de las cápsulas.
- qué medicamentos, con y sin receta, y suplementos dietarios está tomando o piensa tomar. Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarlo muy de cerca.
- qué productos a base de hierbas está tomando, sobre todo la hierba de San Juan. Probablemente su médico le diga que no tome la hierba de San Juan mientras esté en tratamiento con **Surprex®**.
- si tiene o ha tenido algún problema de sangrado; angina (dolor en el pecho); latidos cardíacos lentos, rápidos o irregulares; un ataque al corazón; una cirugía de derivación (bypass) cardíaca; insuficiencia cardíaca; presión arterial alta; embolia pulmonar (PE, por sus siglas en inglés; un coágulo de sangre en los pulmones); convulsiones; un accidente cerebrovascular o un ataque isquémico transitorio (TIA, por sus siglas en inglés, o mini accidente cerebrovascular); o alguna enfermedad del corazón, de los riñones, o de la tiroides.
- si está embarazada, podría estarlo o piensa embarazarse. No debe quedar embarazada mientras esté tomando **Surprex®**. Si queda embarazada mientras toma **Surprex®**, llame a su médico. El Sunitinib puede causarle daños al feto.
- si está dando el pecho. No debe dar el pecho mientras esté tomando Sunitinib.
- si le van a hacer una cirugía, incluyendo una cirugía dental, dígale al médico o al dentista que está tomando Sunitinib.

Tenga presente que el Sunitinib puede ponerle la piel amarillenta, y hacer que el pelo se aclare y pierda color. Al parecer, eso se debe al color amarillo del medicamento y no causa daños ni dolor.
Tenga presente que el Sunitinib puede elevar la presión arterial. Mientras esté tomando **Surprex®**, debe medirse periódicamente la presión arterial.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?
Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, saltee la que olvidó y continúe con su horario de medicación normal.
No tome una dosis doble para compensar la que olvidó. Avísele a su médico que olvidó tomar una dosis.
Puede observarse despigmentación del cabello o la piel durante el tratamiento con **Surprex®**. Otros posibles efectos cutáneos pueden incluir sequedad de piel, engrosamiento o agrietamiento cutáneo, aparición de vesículas o exantema en las palmas de las manos y las plantas de los pies.
Trastornos gastrointestinales tales como diarrea, náuseas, estomatitis, dispepsia y vómitos fueron los eventos más comunes informados en los pacientes que recibieron Sunitinib. El cuidado de apoyo de los eventos adversos gastrointestinales que requieren tratamiento puede incluir medicación antiemética o antidiarreica.
Otros eventos adversos comúnmente reportados incluyeron fatiga, presión sanguínea elevada, sangrado, hinchazón, dolor/irritación bucal y trastornos del gusto.

Uso de otros medicamentos con Surprex® cápsulas
Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.
En especial, informe a su médico si está usando alguno de los siguientes medicamentos: ciertos antibióticos, como claritromicina, eritromicina, rifampina, rifabutina, rifapentina, telitromicina, anticoagulantes ('diluyentes de la sangre') como warfarina; antimicóticos, como itraconazol, ketoconazol y voriconazol; bevacizumab, ciertos bloqueadores de los canales de calcio, como diltiazem y verapamilo; cimetidina; dexametasona; ciertos medicamentos contra la depresión, como fluvoxamina y nefazodona; ciertos medicamentos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) o el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), como atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir y saquinavir; medicamentos contra los latidos cardíacos irregulares, como amiodarona, disopiramida, dofetilida, procainamida, quinidina y sotalol; ciertos medicamentos contra las convulsiones, como carbamazepina, fenobarbital y fenitoína; y la pioglitazona.
Hay otros medicamentos que pueden interactuar con el Sunitinib, así que no olvide decirle a su médico todos los medicamentos que está tomando, incluso los que no aparecen en esta lista. Es posible que su médico deba cambiar la dosis de sus medicamentos o vigilarle estrechamente por si presentara efectos secundarios. Dígale a su médico qué productos a base de hierbas está tomando, sobre todo la hierba de San Juan. Probablemente su médico le diga que no tome la hierba de San Juan mientras esté en tratamiento con Sunitinib.

Embarazo y lactancia
Si usted está embarazada o en período de lactancia consulte con su médico antes de tomar este medicamento.
Deberá evitarse el uso de **Surprex®** cápsulas durante el embarazo.

Tomando Surprex® cápsulas con comida y bebida
No coma pomelo ni beba jugo de éste mientras esté tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe informar a los pacientes de que pueden experimentar mareos durante el tratamiento con Sunitinib.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

¿Qué efectos no deseados pueden aparecer mientras utilizo el medicamento?
Como todos los medicamentos, **Surprex®** cápsulas puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.
Las reacciones adversas más graves asociadas a Sunitinib, algunas de ellas con desenlace mortal, son insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, embolismo pulmonar, perforación gastrointestinal y hemorragias (por ejemplo, hemorragia del tracto respiratorio, gastrointestinal, tumoral, del tracto urinario y cerebral). Las reacciones adversas más frecuentes de cualquier grado incluyeron: disminución del apetito, alteración del gusto, hipertensión, fatiga, alteraciones gastrointestinales (por ejemplo, diarrea, náuseas, estomatitis, dispepsia y vómitos), decoloración de la piel y síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar. Estos síntomas pueden disminuir a medida que el tratamiento continúa.
Durante el tratamiento se puede desarrollar hipotiroidismo. Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran las alteraciones hematológicas (por ejemplo, neutropenia, trombocitopenia y anemia). Otros acontecimientos mortales que se consideraron como posiblemente relacionados con Sunitinib incluyeron fallo multiorgánico, coagulación intravascular diseminada, hemorragia peritoneal, insuficiencia adrenal, neumotórax, shock y muerte súbita.
Las reacciones adversas que se notificaron en pacientes con GIST, RCCm y pNET en una base de datos agrupada de 7.115 pacientes, se listan a continuación, según la clasificación por órganos y sistemas, frecuencia y gravedad (NCI-CTCAE). También se incluyen las reacciones adversas post-comercialización identificadas en estudios clínicos. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Infecciones e infestaciones
- Ocasionales: infecciones víricas, infecciones respiratorias, abscesos, infecciones por hongos, infección del tracto urinario, infecciones cutáneas, sepsis.
- Raras: fascitis necrotizante, infecciones bacterianas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático
- Frecuentes: neutropenia, trombocitopenia, anemia, leucopenia.
- Ocasionales: linfopenia.
- Raras: pancitopenia, microangiopatía trombótica.

Trastornos del sistema inmunológico
- Raras: hipersensibilidad, angioedema.

Trastornos endócrinos
- Frecuentes: hipotiroidismo.
- Raras: hipertiroidismo, tiroiditis

Trastornos del metabolismo y de la nutrición
- Frecuentes: disminución del apetito.
- Ocasionales: deshidratación, hipoglucemia.
- Raras: síndrome de lisis tumoral.

Trastornos psiquiátricos
- Frecuentes: insomnio.
- Ocasionales: depresión.

Trastornos del sistema nervioso
- Frecuentes: mareo, cefalea, alteración del gusto.

• Ocasionales: neuropatía periférica, parestesia, hipoestesia, hiperestesia.
• Raras: hemorragia cerebral, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible.

Trastornos oculares
• Ocasionales: edema periorbital, edema del párpado, aumento del lagrimeo.

Trastornos cardíacos
• Ocasionales: disminución de la fracción de eyección.
• Raras: insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia cardíaca, cardiomiopatía, derrame pericárdico, intervalo QT del electrocardiograma prolongado, Insuficiencia ventricular izquierda, torsade de pointes.

Trastornos vasculares
• Frecuentes: hipertensión.
• Ocasionales: trombosis venosa profunda, sofocos, rubefacción.
• Raras: hemorragia tumoral.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos
• Frecuentes: disnea, epistaxis, tos.
• Ocasionales: embolismo pulmonar, derrame pleural, hemoptisis, disnea de esfuerzo, dolor orofaríngeo, congestión nasal, sequedad nasal.
• Raras: hemorragia pulmonar, insuficiencia respiratoria.

Trastornos gastrointestinales
• Frecuentes: estomatitis, dolor abdominal, vómitos, diarrea, dispepsia, náuseas, estreñimiento.
• Ocasionales: enfermedad de reflujo gastroesofágico, disfagia, hemorragia gastrointestinal, esofagitis, distensión abdominal, molestia abdominal, hemorragia rectal, sangrado gingival, ulceración de la boca, proctalgia, queilitis, hemorroides, glosodinia, dolor bucal, sequedad de boca, flatulencia, molestias orales, eructos.
• Raras: perforación gastrointestinal, pancreatitis, fístula anal.

Trastornos hepatobiliares
• Frecuentes: insuficiencia hepática, colecistitis, función hepática anormal.
• Raras: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
• Frecuentes: cambio de color de la piel, síndrome de eritrodisestesia palmoplantar, erupción, cambio de coloración del pelo, sequedad de piel.
• Ocasionales: exfoliación de la piel, reacción cutánea, eczema, ampollas, eritema, alopecia, acné, prurito, hiperpigmentación de la piel, lesión de la piel, hiperqueratosis, dermatitis, trastornos en las uñas.
• Raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, pioderma gangrenoso, necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo
• Frecuentes: dolor en las extremidades, artralgia, dolor de espalda.
• Ocasionales: dolor musculoesquelético, espasmos musculares, mialgia, debilidad muscular.
• Raras: osteonecrosis mandibular, fístula, rabdomiólisis, miopatía.

Trastornos renales y urinarios
• Ocasionales: fallo renal, insuficiencia renal aguda, cromaturia, proteinuria.
• Raras: hemorragia del tracto urinario, Síndrome nefrótico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
• Frecuentes: inflamación de las mucosas, fatiga, edema, pirexia.
• Ocasionales: dolor torácico, dolor, enfermedad similar a la influenza, escalofríos.
• Raras: alteración en la cicatrización.

Exploraciones complementarias
• Ocasionales: disminución del peso, disminución del recuento de glóbulos blancos, lipasa elevada, recuento disminuido de plaquetas, disminución de la hemoglobina, amilasa elevada, aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la creatinina en sangre, aumento de la presión sanguínea, aumento del ácido úrico en sangre.
• Raras: creatinina fosfoquinasa sanguínea elevada, aumento de la hormona estimulante de la tiroides en sangre.

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

¿Cómo se usa este medicamento?
Su médico le indicará cómo usar este medicamento. Como posología media de orientación se aconseja:
• Para los tumores del estroma gastrointestinal (GIST) y el carcinoma de células renales avanzado (RCC), la dosis recomendada de **Surprex®** es una dosis oral de 50 mg administrada una vez al día, en un esquema de 4 semanas de tratamiento seguido por 2 semanas de descanso (esquema 4/2) para constituir un ciclo completo de 6 semanas.
Surprex® puede ser ingerido con o sin alimentos (nunca con jugo de pomelo).
Si se pierde una dosis, el paciente no debe recibir una dosis adicional.
El paciente debe recibir la dosis usual prescripta el día siguiente.
• En el caso de pNET, la dosis recomendada de **Surprex®** es de 37,5 mg por vía oral una vez al día, sin período de descanso programado.
Su médico puede considerar necesario interrumpir la administración según su seguridad y tolerancia al medicamento.
En el caso de GIST y RCCm se pueden aplicar modificaciones de la dosis con variaciones de 12,5 mg en base a su seguridad y su tolerancia individual. La dosis diaria no debe exceder de 75 mg ni estar por debajo de 25 mg.
En el caso de pNET, se pueden aplicar modificaciones de la dosis con variaciones de 12,5 mg en base a su seguridad y su tolerancia individual. La dosis máxima administrada en el estudio Fase 3 de pNET fue de 50 mg al día.
Su médico podrá modificarle la dosis si usted se encuentra tomando otros medicamentos como inductores o inhibidores de la enzima CYP3A4.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis?
El tratamiento de la sobredosificación de **Surprex®** consiste en medidas de soporte generales. No existe un antídoto específico para la sobredosis de Sunitinib. Si fuera pertinente, su médico podrá provocarle el vómito o realizarle un lavado gástrico para eliminar la droga no absorbida. Se han notificado unos pocos casos de sobredosis; algunos casos fueron asociados con reacciones adversas concordantes con el perfil de seguridad conocido de Sunitinib.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental de una dosis mayor a la habitual, consulte a su médico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

• HOSPITAL DE PEDIATRÍA R. GUTIÉRREZ. Tel.: (011) 4962-6666/2247.
• HOSPITAL A. POSADAS. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
• CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES. Tel.: 0800-333-0160.

¿Tiene usted alguna pregunta?
Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con el Centro de Atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix: **0800-333-3532.**
Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tec nología Médica): http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Forma de conservación
Conservar en su envase original entre 15°C y 30°C.

Presentaciones
Surprex® 12,5 mg: estuche conteniendo 28 cápsulas.
Surprex® 25 mg: estuche conteniendo 28 cápsulas.
Surprex® 50 mg: estuche conteniendo 28 cápsulas.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 58.135.
Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.
LAFEDAR S.A., Valentín Torrá 4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Entre Ríos, Argentina.
Lugar de Elaboración y Acondicionamiento primario: DONATO, ZURLO y Cía. S.R.L., Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Distribuye y Comercializa: Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica: **0800-333-3532 | elea.com**

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Octubre/2016

507121-01 1-pm-la

Elea