

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Sunitinib Mylan 12,5 mg**  
**Sunitinib Mylan 25 mg**  
**Sunitinib Mylan 37,5 mg**  
**Sunitinib Mylan 50 mg**  
**tvrdé kapsuly**  
sunitinib

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Sunitinib Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Mylan
3. Ako užívať Sunitinib Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sunitinib Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Sunitinib Mylan a na čo sa používa**

Sunitinib Mylan obsahuje liečivo sunitinib, ktorý je inhibítorom proteínkinázy. Používa sa na liečbu rakoviny tým, že zabraňuje aktivite určitej skupiny proteínov, o ktorých je známe, že sa zúčastňujú na raste a šírení rakovinových buniek.

Sunitinib Mylan sa používa na liečbu dospelých s nasledujúcimi druhmi rakoviny:

- Gastrointestinálny stromálny tumor (gastrointestinal stromal tumor, GIST), druh rakoviny žalúdka a čriev, pri ktorom imatinib (iný liek proti rakovine) už viac neúčinkuje, alebo keď nemôžete užívať imatinib.
- Metastatický karcinóm z obličkových buniek (metastatic renal cell carcinoma, MRCC), druh rakoviny obličiek, ktorý sa rozšíril do iných častí tela.
- Pankreatické neuroendokrinné nádory (pancreatic neuroendocrine tumours, pNET) (nádory buniek pankreasu tvoriacich hormóny), ktoré pokračujú v raste alebo sa nedajú odstrániť chirurgicky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, ako Sunitinib Mylan pôsobí, alebo prečo vám bol liek predpísaný, obráťte sa na svojho lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Mylan**

**Neužívajte Sunitinib Mylan:**

- ak ste alergický na sunitinib alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Sunitinib Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- **Ak máte vysoký krvný tlak.** Sunitinib Mylan môže zvyšovať krvný tlak. Váš lekár môže počas liečby Sunitinibom Mylan kontrolovať váš krvný tlak a ak to bude potrebné, možno sa budete liečiť liekmi na zníženie krvného tlaku.
- **Ak máte alebo ste mali ochorenie krvi, problémy s krvácaním alebo podliatiny.** Liečba Sunitinibom Mylan môže viesť k vyššiemu riziku krvácania alebo k zmenám počtu určitých buniek v krvi, čo môže viesť k málokrvnosti alebo ovplyvneniu schopnosti vašej krvi zrážať sa. Ak užívate warfarín alebo acenokumarol, lieky, ktoré zriedňujú krv na prevenciu krvných zrazenín, riziko krvácania môže byť vyššie. Oznámte svojmu lekárovi, ak máte akékoľvek krvácanie počas liečby Sunitinibom Mylan.
- **Ak máte problémy so srdcom.** Sunitinib Mylan môže spôsobiť problémy so srdcom. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa cítite veľmi unavený, trpíte dýchavičnosťou alebo máte opuchnuté chodidlá a členky.
- **Ak máte nezvyčajné zmeny srdcového rytmu.** Sunitinib Mylan môže spôsobiť nepravidelný srdcový rytmus. Váš lekár vám môže urobiť elektrokardiogram (EKG) na posúdenie týchto problémov počas vašej liečby Sunitinibom Mylan. Oznámte svojmu lekárovi, ak počas užívania Sunitinibu Mylan pociťujete závrat, mdlobu alebo máte nezvyčajný srdcový rytmus.
- **Ak ste nedávno mali problém s krvnými zrazeninami vo vašich žilách a/alebo tepnách (druhy krvných ciev), vrátane mozgovej príhody, srdcového infarktu, embólie alebo trombózy.** Okamžite volajte svojmu lekárovi, ak sa počas liečby Sunitinibom Mylan u vás objavia príznaky, ako je bolesť alebo tlak na hrudi, bolesť vo vašich rukách, chrčte, krku alebo čeľusti, dýchavičnosť, necitlivosť alebo slabosť 1 strany vášho tela, problémy s rečou, bolesť hlavy alebo závrat.
- **Ak máte alebo ste mali poškodenie najmenších krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA).** Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie horúčka, malátnosť únava, modriny, krvácanie, opuch, zmätenosť, strata zraku a záchvaty.
- **Ak máte alebo ste mali aneurizmu (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.**
- **Ak máte problémy so štítnou žľazou.** Sunitinib Mylan môže spôsobiť problémy so štítnou žľazou. Oznámte svojmu lekárovi, ak sa ľahšie unavíte, celkovo pociťujete väčší chlad ako iní ľudia, alebo váš hlas počas liečby Sunitinibom Mylan zhrubne. Skôr, ako začnete užívať Sunitinib Mylan a pravidelne počas jeho užívania vám musia kontrolovať funkciu štítnej žľazy. Ak vaša štítna žľaza neprodukuje dostatok hormónov štítnej žľazy, možno budete liečený náhradami hormónov štítnej žľazy.
- **Ak máte alebo ste mali poruchy pankreasu (podžalúdkovej žľazy) alebo žlčníka.** Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov: bolesť v oblasti žalúdka (nadbrušku), nutkanie na vracanie, vracanie a horúčka. Môžu byť spôsobené zápalom pankreasu alebo žlčníka.
- **Ak máte alebo ste mali problémy s pečeňou.** Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom Mylan vyvinie ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov a príznakov problémov s pečeňou: svrbenie, zožltnutie očí alebo kože, tmavý moč a bolesť alebo ťažkosti v pravej hornej časti žalúdka. Váš lekár vám pred liečbou a počas liečby Sunitinibom Mylan, a v prípade potreby, musí robiť krvné vyšetrenia, aby skontroloval funkciu vašej pečene.

- **Ak máte alebo ste mali problémy s obličkami.** Váš lekár bude sledovať funkciu vašich obličiek.
- **Ak sa chystáte na operáciu alebo ste boli na operácii nedávno.** Sunitinib Mylan môže ovplyvniť spôsob hojenia vašich rán. Ak sa chystáte na operáciu, zvyčajne vám Sunitinib Mylan vysadia. Váš lekár rozhodne, kedy máte Sunitinib Mylan znovu začať užívať.
- **Možno vám lekár odporučí, aby ste sa pred liečbou Sunitinibom Mylan dali vyšetriť u zubára.**
  - Ak máte, alebo ste mali bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeluste, opuch alebo zápal vo vnútri úst, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čelusti alebo uvoľnený zub, povedzte to ihneď svojmu lekárovi a zubárovi.
  - Ak potrebujete podstúpiť invazívny (prenikajúci do zubu, ďasna) zubný zákrok alebo chirurgický zákrok na zuboch, povedzte svojmu zubárovi, že ste liečený Sunitinibom Mylan, zvlášť ak zároveň dostávate alebo ste dostávali intravenózne (do žily) bisfosfonáty. Bisfosfonáty sú lieky používané na prevenciu kostných komplikácií, ktoré sa môžu užívať na iné ochorenie.
- **Ak máte alebo ste mali poruchy kože a podkožného tkaniva.** Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť bolestivé vredy na koži nazývané pyoderma gangrenosum alebo rýchlo sa šíriaca a život ohrozujúca infekcia kože alebo mäkkého tkaniva nazývaná nekrotizujúca fasciitída. Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky infekcie v okolí poranenej kože, vrátane horúčky, bolesti, začervenania, opuchu alebo výtoky hnisu alebo krvi. Vo všeobecnosti je táto udalosť po prerušení liečby vratná. Pri použití sunitinibu boli hlásené závažné kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém), objavujúce sa spočiatku ako červené terčíkovité škvrny alebo okrúhle fľaky často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Vyrážky môžu postupovať do rozsiahlej tvorby pľuzgierov alebo olupovania kože a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa u vás rozvinú vyrážky alebo tieto kožné príznaky, okamžite vyhľadajte pomoc lekára.
- **Ak máte alebo ste mali záchvaty.** Čo najskôr oznámte svojmu lekárovi, ak máte vysoký krvný tlak, bolesť hlavy alebo stratu videnia.
- **Ak máte cukrovku.** U pacientov s cukrovkou sa majú hladiny cukru v krvi pravidelne sledovať, aby sa zhodnotilo, či je na zníženie rizika nízkej hladiny cukru v krvi potrebná úprava dávkovania lieku na liečbu cukrovky. Čo najskôr oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy a príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (únava, búšenie srdca, potenie, hlad a strata vedomia).

### **Deti a dospelí**

Sunitinib Mylan sa neodporúča pacientom mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Sunitinib Mylan**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu ovplyvňovať hladiny Sunitinibu Mylan vo vašom tele. Informujte svojho lekára, ak užívate lieky obsahujúce nasledujúce liečivá:

- ketokonazol, itrakonazol – používané na liečbu hubových infekcií
- erytromycín, klaritromycín, rifampicín – určené na liečbu infekcií
- ritonavir – určený na liečbu HIV
- dexametazón – kortikosteroid používaný na rôzne stavy (ako sú alergické/dýchacie poruchy alebo kožné ochorenia)
- fenytoín, karbamazepín, fenobarbital – určené na liečbu epilepsie a iných neurologických stavov
- lieky z liečivých rastlín obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) – používané na liečbu depresie a úzkosti

### **Sunitinib Mylan a jedlo a nápoje**

Počas liečby Sunitinibom Mylan sa vyhýbajte pitiu grapefruitovej šťavy.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak by ste mohli otehotnieť, musíte počas liečby Sunitinibom Mylan používať spoľahlivú metódu antikoncepcie.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Počas liečby Sunitinibom Mylan nesmiete dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa u vás vyskytne závrat alebo neprimeraná únava, buďte obzvlášť opatrný počas vedenia vozidla alebo obsluhy strojov.

### **Sunitinib Mylan obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Sunitinib Mylan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Váš lekár vám predpíše dávku lieku vhodnú pre vás v závislosti od druhu rakoviny, ktorý sa má liečiť. Ak ste liečený na:

- GIST alebo MRCC: zvyčajná dávka je 50 mg raz denne užívaných 28 dní (4 týždne), po ktorých nasleduje 14 dní (2 týždne) prestávky (bez liečby) v 6-týždňových cykloch.
- pNET: zvyčajná dávka je 37,5 mg raz denne bez prestávky v liečbe.

Váš lekár určí vhodnú dávku, ktorú potrebujete užívať, ako aj to, či a kedy máte ukončiť liečbu Sunitinibom Mylan.

Sunitinib Mylan sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla (perorálne použitie).

### **Ak užijete viac Sunitinibu Mylan, ako máte**

Ak ste náhodne užili príliš veľa kapsúl, informujte o tom okamžite svojho lekára. Možno budete potrebovať lekársku starostlivosť.

### **Ak zabudnete užiť Sunitinib Mylan**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Musíte okamžite kontaktovať svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov (pozri tiež **Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sunitinib Mylan**):

**Problémy so srdcom.** Oznáňte svojmu lekárovi, ak sa cítite veľmi unavený, trpíte dýchavičnosťou alebo máte opuchnuté chodidlá a členky. Môžu to byť príznaky problémov so srdcom, ktoré môžu zahŕňať zlyhanie srdca a problémy so srdcovým svalom (kardiomyopatiu).

**Problémy s pľúcami alebo dýchaním.** Oznáňte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyvinie kašeľ, bolesť na hrudi, náhly nástup dýchavičnosti alebo vykašliavanie krvi. Môžu to byť príznaky ochorenia nazývaného pľúcna embólia, ktorá sa vyskytne vtedy, keď krvné zrazeniny prejdú do pľúc.

**Problémy s obličkami.** Oznáňte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte zmenu častosti močenia alebo nemáte potrebu močiť, čo môžu byť príznaky zlyhania obličiek.

**Krvácanie.** Oznáňte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Sunitinibom Mylan vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo závažný problém s krvácaním: bolestivý, opuchnutý žalúdok (brucho); vracanie krvi; čierna, lepkavá stolica; krv v moči; bolesť hlavy alebo zmenený duševný stav; vykašliavanie krvi alebo krvavých hlienov z pľúc alebo dýchacích ciest.

**Rozpad nádoru, ktorý spôsobí prederavenie čreva.** Oznáňte svojmu lekárovi, ak máte závažnú bolesť brucha, horúčku, nutkanie na vracanie, vracanie, krv v stolici alebo zmeny v návyku na stolicu.

Ďalšie vedľajšie účinky Sunitinibu Mylan môžu zahŕňať:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Zníženie počtu krvných doštičiek, červených krviniek a/alebo bielych krviniek (napr. neutrofilov).
- Dýchavičnosť.
- Vysoký krvný tlak.
- Výrazná únava, úbytok sily.
- Opuch spôsobený tekutinou pod kožou a v okolí oka, silná alergická vyrážka.
- Bolesť/podráždenie v oblasti úst, pocit pálenia v ústach/zápal/suchosť, poruchy chuti, ťažkosti so žalúdkom, nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha, bolesť/nafúknutie brucha, znížená chuť do jedla.
- Znížená činnosť štítnej žľazy (hypotyreóza).
- Závrat.
- Bolesť hlavy.
- Krvácanie z nosa.
- Bolesť chrbta, bolesť kĺbov.
- Bolesť v ramenách a nohách.
- Žltá koža/zmeny sfarbenia kože, nadmerné množstvo kožného farbiva v pokožke, zmeny sfarbenia vlasov, vyrážky na dlaniach a chodidlách, vyrážka, suchá koža.
- Kašeľ.
- Horúčka.
- Ťažkosti so zaspávaním.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Krvné zrazeniny v cievach.
- Nedostatočné zásobovanie srdcového svalu krvou z dôvodu upchatia alebo zúženia vencovitých tepien.
- Bolesť hrudníka.
- Zníženie množstva krvi prečerpanej srdcom.
- Zadržovanie tekutín, vrátane tekutiny v okolí pľúc.
- Infekcie.
- Komplikácia závažnej infekcie (infekcia je prítomná v krvnom riečisku) čo môže viesť k poškodeniu tkaniva, zlyhaniu orgánov a smrti.
- Znížená hladina cukru v krvi (pozri časť 2).
- Vylučovanie bielkovín močom, ktoré niekedy vedie k opuchu.

- Súbor príznakov podobných chrípke.
- Nezvyčajné výsledky vyšetrení krvi vrátane výsledkov pankreatických a pečenej enzýmov.
- Vysoká hladina kyseliny močovej v krvi.
- Hemoroidy (rozšírené žily v oblasti konečníka), bolesť v konečníku, krvácanie z ďasien, ťažkosti pri prehltaní alebo neschopnosť prehltáť.
- Pocit pálenia a bolesti na jazyku, zápal sliznice tráviaceho traktu, nadmerná tvorba plynov v žalúdku alebo v čreve.
- Úbytok telesnej hmotnosti.
- Muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), svalová slabosť, svalová únava, bolesť svalov, svalové kŕče.
- Sucho v nose, upchatý nos.
- Nadmerné slzenie.
- Neobvyklé pocity na koži, svrbenie, odlupovanie a zápal kože, pľuzgiere, akné, zmena sfarbenia nechtov, vypadávanie vlasov.
- Neobvyklé pocity v končatinách.
- Neobvykle znížená/zvýšená citlivosť, zvlášť na dotyk.
- Pálenie záhy.
- Dehydratácia.
- Návaly tepla.
- Neobvykle sfarbený moč.
- Depresia.
- Zimnica.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Život ohrozujúca infekcia mäkkého tkaniva vrátane tkaniva v oblasti análneho otvoru a pohlavných orgánov (pozri časť 2).
- Mŕtvica.
- Srdcový záchvat spôsobený prerušením alebo znížením prívodu krvi do srdca.
- Zmeny elektrickej aktivity alebo nezvyčajný srdcový rytmus.
- Tekutina okolo srdca (perikardiálny výpotok).
- Zlyhanie pečene.
- Bolesť v žalúdku (bruchu) spôsobená zápalom pankreasu.
- Rozpad tumoru (zhubného nádoru) vedúci k prederaveniu čreva (perforácia).
- Zápal (opuch a sčervenenie) žľáz s alebo bez súvisiacich žľazových kameňov.
- Nezvyčajné prepojenie jednej bežnej telesnej dutiny s druhou telesnou dutinou alebo s kožou v podobe kanálíka.
- Bolesť v ústach, bolesti zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo zápal vo vnútri úst, znecitlivenie alebo pocit ťažoby v čeľusti alebo uvoľnený zub. Toto môžu byť prejavy a príznaky poškodenia čeľustnej kosti (osteonekróza), pozri časť 2.
- Zvýšená tvorba hormónov štítnej žľazy, ktorá zvyšuje množstvo energie, ktorú telo využíva v pokoji.
- Problémy s hojením rán po operačnom zákroku.
- Zvýšená hladina enzýmu (kreatínfosfokinázy) zo svalov.
- Neprimeraná alebo nadmerná reakcia na alergén, vrátane sennej nádchy, kožnej vyrážky, svrbivej pokožky, žihľavky, opuchu častí tela a ťažkostí s dýchaním.
- Zápal hrubého čreva (kolitída, ischemická kolitída).

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Závažná reakcia kože a/alebo slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, multiforný erytém).
- Syndróm nádorového rozpadu (Tumour Lysis Syndrome, TLS) – TLS pozostáva zo skupiny metabolických komplikácií, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby rakoviny. Tieto komplikácie sú spôsobené látkami, ktoré vznikajú v dôsledku rozpadu odumierajúcich rakovinových buniek a môžu zahŕňať nasledujúce: nutkanie na vracanie, dýchavičnosť, nepravidelný srdcový rytmus, svalové kŕče, záchvat, zakalenie moču a únavu v spojení s nezvyčajnými výsledkami

laboratórných vyšetrení (vysoké hladiny draslíka, kyseliny močovej a fosforu a nízke hladiny vápnika v krvi), ktoré môžu viesť k zmenám funkcie obličiek a k náhlemu zlyhaniu obličiek.

- Nezvyčajný rozpad svalovej hmoty, ktorý môže viesť k problémom s obličkami (rabdomyolýza).
- Neobvyklé zmeny v mozgu, ktoré môžu spôsobiť súbor príznakov vrátane bolesti hlavy, zmätenosti, záchvatov a straty zraku (syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie).
- Tvorba bolestivých vredov na pokožke (pyoderma gangrenosum).
- Zápal pečene (hepatitída).
- Zápal štítnej žľazy.
- Poškodenie najmenších krvných ciev známe ako trombotická mikroangiopatia (TMA).

Neznáme (častosť nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- Zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhlina v stene krvnej cievy (aneurizmy a arteriálne disekcie).

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Sunitinib Mylan

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, fľaši a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Sunitinib Mylan obsahuje

Liečivo je sunitinib.

#### Sunitinib Mylan 12,5 mg, tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 12,5 mg sunitinibu.

#### Sunitinib Mylan 25 mg, tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 25 mg sunitinibu.

#### Sunitinib Mylan 37,5 mg, tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 37,5 mg sunitinibu.

#### Sunitinib Mylan 50 mg, tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 50 mg sunitinibu.

Ďalšie zložky sú:

*Obsah kapsuly:* mikrokryštalická celulóza (E460), manitol (E421), kroskarmelóza, sodná soľ, povidón (E1201), stearát horečnatý (E470b)

Sunitinib Mylan 12,5 mg, tvrdé kapsuly

- *Obal kapsuly:* červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína

- *Potlačový atrament, biely*: šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520)

Sunitinib Mylan 25 mg, tvrdé kapsuly

- *Obal kapsuly*: čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína
- *Potlačový atrament, biely*: šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520)

Sunitinib Mylan 37,5 mg, tvrdé kapsuly

- *Obal kapsuly*: žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína
- *Potlačový atrament, čierny*: šelak, čierny oxid železitý (E172), propylénglykol (E1520), hydroxid amónny (E527)

Sunitinib Mylan 50 mg, tvrdé kapsuly

- *Obal kapsuly*: čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatína
- *Potlačový atrament, biely*: šelak, oxid titaničitý (E171), propylénglykol (E1520)

### **Ako vyzerá Sunitinib Mylan a obsah balenia**

#### Sunitinib Mylan 12,5 mg, tvrdé kapsuly

Želatinové kapsuly veľkosti 4 s oranžovým uzáverom a oranžovým telom, potlačené bielym nápisom „12,5 mg“ na tele, obsahujúce žlté až oranžové granuly.

#### Sunitinib Mylan 25 mg tvrdé kapsuly

Želatinové kapsuly veľkosti 3 s karamelovým uzáverom a oranžovým telom, potlačené bielym nápisom „25 mg“ na tele, obsahujúce žlté až oranžové granuly.

#### Sunitinib Mylan 37,5 mg tvrdé kapsuly

Želatinové kapsuly veľkosti 2 so žltým uzáverom a žltým telom, potlačené čiernym nápisom „37,5 mg“ na tele, obsahujúce žlté až oranžové granuly.

#### Sunitinib Mylan 50 mg tvrdé kapsuly

Želatinové kapsuly veľkosti 1 s karamelovým uzáverom a karamelovým telom, potlačené bielym nápisom „50 mg“ na tele, obsahujúce žlté až oranžové granuly.

Sunitinib Mylan, tvrdé kapsuly sú dostupné v blistroch obsahujúcich 28 tvrdých kapsúl, v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúce 28 x 1 tvrdých kapsúl, 30 tvrdých kapsúl, v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami obsahujúce 30 x 1 tvrdých kapsúl a v plastovej fľaši obsahujúcej 30 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13, Írsko

### **Výrobca**

Remedica Ltd.  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate  
Limassol 3056, Cyprus

Pharmacare Premium Ltd.  
HHF003 Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia BBG3000, Malta



**Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko:	СуНИТИНИб Mylan (Sunitinib Mylan) 12,5 mg, 25 mg, 50 mg твърди капсули
Česká republika:	Sunitinib Mylan
Dánsko:	Sunitinib Mylan
Estónsko:	Sunitinib Mylan
Fínsko:	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg kovát kapselit
Francúzsko:	SUNITINIB VIATRIS 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, gélule
Holandsko:	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg, harde capsules
Chorvátsko:	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg tvrde kapsule
Island:	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg hörð hylki
Litva:	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 50 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko:	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 50 mg cietās kapsulas
Maďarsko:	Szunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg kemény kapszula
Malta:	Sunitinib Mylan 12.5 mg, 25 mg, 37.5 mg, 50 mg hard capsules
Nórsko:	Sunitinib Mylan
Poľsko:	Sunitynib Mylan
Portugalsko:	Sunitinib Mylan
Rumunsko:	Sunitinib Viatris 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg capsule
Slovenská republika:	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg
Španielsko:	Sunitinib Mylan 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg, 50 mg cápsulas duras EFG
Švédsko:	Sunitinib Mylan
Taliansko:	Sunitinib Mylan
Veľká Británia:	Sunitinib Mylan 12.5 mg, 25 mg, 37.5 mg, 50 mg hard capsules

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.**