

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

### Sorafenib/Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σοραφενίμπη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Sorafenib/Teva και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sorafenib/Teva
- 3 Πώς να πάρετε το Sorafenib/Teva
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Sorafenib/Teva
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Sorafenib/Teva και ποια είναι η χρήση του**

Το Sorafenib/Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του ήπατος (ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα).

Το Sorafenib/Teva χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του καρκίνου του νεφρού (προχωρημένο καρκίνωμα νεφρών) σε προχωρημένο στάδιο, όταν η συνήθης θεραπεία δε βοήθησε στο να σταματήσει η εξέλιξη της πάθησης σας ή θεωρείται ακατάλληλη.

Το Sorafenib/Teva είναι ο λεγόμενος αναστολέας πολυκινάσης. Λειτουργεί μειώνοντας το ρυθμό ανάπτυξης των καρκινικών κυττάρων και διακόπτει την παροχή αίματος που επιτρέπει στα καρκινικά κύτταρα να αναπτυχθούν.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sorafenib/Teva**

##### **Μην πάρετε το Sorafenib/Teva**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σοραφενίμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sorafenib/Teva.

##### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Sorafenib/Teva**

- **Εάν υποφέρετε από δερματικά προβλήματα.** Το Sorafenib/Teva μπορεί να προκαλέσει εξανθήματα και δερματικές αντιδράσεις, ιδιαίτερα στα χέρια και στα πόδια. Αυτές μπορούν συνήθως να θεραπευθούν από το γιατρό σας. Εάν όχι, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία σας ή να τη σταματήσει τελείως.
- **Εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση.** Το Sorafenib/Teva μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση και ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την αρτηριακή πίεσή σας, ως συνήθως, και μπορεί να σας δώσει μία αγωγή για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης.

- Εάν έχετε ή είχατε κατά το παρελθόν ανεύρυσμα (διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου) ή διαχωρισμό του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου.
- **Εάν έχετε διαβήτη.** Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα στους διαβητικούς ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά ώστε να αξιολογηθεί εάν η δόση του αντιδιαβητικού φαρμάκου πρέπει να προσαρμοστεί για να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο χαμηλού σακχάρου στο αίμα.
- **Εάν έχετε προβλήματα με αιμορραγίες ή εάν λαμβάνετε βαρφαρίνη ή φαινπροκουμόνη.** Η θεραπεία με Sorafenib/Teva μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερο κίνδυνο αιμορραγίας. Εάν λαμβάνετε βαρφαρίνη ή φαινπροκουμόνη, φάρμακα τα οποία αραιώνουν το αίμα για την προφύλαξη δημιουργίας θρόμβων στο αίμα, μπορεί να υπάρξει ένας μεγαλύτερος κίνδυνος αιμορραγίας.
- **Εάν έχετε πόνο στο στήθος ή προβλήματα στην καρδιά.** Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία ή να τη σταματήσει τελείως.
- **Εάν έχετε καρδιακή διαταραχή,** όπως μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα, που ονομάζεται «επιμήκυνση του διαστήματος QT».
- **Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση ή εάν υποβληθήκατε σε εγχείρηση πρόσφατα.** Το Sorafenib/Teva μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που επουλώνονται οι πληγές σας. Συνήθως θα αποσύρεστε από τη θεραπεία με Sorafenib/Teva εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε να αρχίσετε το Sorafenib/Teva ξανά.
- **Εάν λαμβάνετε ιρινοτεκάνη ή σας χορηγείται δοσεταξέλη,** τα οποία είναι επίσης φάρμακα για τον καρκίνο. Το Sorafenib/Teva μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις και ειδικότερα, τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των φαρμάκων.
- **Εάν λαμβάνετε Νεομυκίνη ή άλλα αντιβιοτικά.** Η αποτελεσματικότητα του Sorafenib/Teva μπορεί να μειωθεί.
- **Εάν έχετε σοβαρή ηπατική βλάβη.** Μπορεί να υποφέρετε από περισσότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.
- **Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία.** Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το ισοζύγιο των υγρών και των ηλεκτρολυτών.
- **Γονιμότητα.** Το Sorafenib/Teva μπορεί να ελαττώσει τη γονιμότητα τόσο σε άντρες όσο και σε γυναίκες. Εάν ανησυχείτε, μιλήστε με ένα γιατρό.
- **Οπές στο εντερικό τοίχωμα** (διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα) μπορεί να συμβούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας θα διακόψει τη θεραπεία.

**Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας.** Μπορεί να χρειαστείτε θεραπεία για αυτά ή ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη δόση του Sorafenib/Teva ή να σταματήσει τελείως τη θεραπεία (βλ. επίσης παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

### **Παιδιά και έφηβοι**

Η χρήση του Sorafenib/Teva δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί σε παιδιά και εφήβους.

### **Άλλα φάρμακα και Sorafenib/Teva**

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Sorafenib/Teva ή να επηρεασθούν από αυτό.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε κάτι από αυτή τη λίστα ή άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή:

- Ριφαμπικίνη, νεομυκίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων (**αντιβιοτικά**)
- St. John's wort βαλσαμόχορτο, ένα βότανο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία της **κατάθλιψης**
- Φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη ή φαινοβαρβιτάλη, θεραπείες για την **επιληψία** και άλλες παθήσεις
- Δεξαμεθαζόνη, ένα **κορτικοστεροειδές** που χρησιμοποιείται για ποικίλες παθήσεις
- Βαρφαρίνη ή φαινπροκουμόνη, αντιπηκτικά που χρησιμοποιούνται για την **πρόληψη δημιουργίας θρόμβων στο αίμα**

- Δοξορουβικίνη, καπεσιταβίνη, δοσεταξέλη, πακλιταξέλη και ιρινοτεκάνη, τα οποία είναι **θεραπείες για τον καρκίνο**
- Διγοξίνη, μια θεραπεία για ήπια έως μέτρια **καρδιακή ανεπάρκεια**

### **Κύηση και θηλασμός**

**Αποφύγετε να μείνετε έγκυες ενώ κάνετε θεραπεία με Sorafenib/Teva.** Εάν μπορεί να μείνετε έγκυες χρησιμοποιήστε επαρκή αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν μείνετε έγκυες ενώ κάνετε θεραπεία με Sorafenib/Teva, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει εάν η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

**Δεν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Sorafenib/Teva** μια και αυτό το φάρμακο μπορεί να παρέμβει στην ανάπτυξη και εξέλιξη του μωρού σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η σοραφενίμπη θα επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **Το Sorafenib/Teva περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Sorafenib/Teva**

**Η συνιστώμενη δόση Sorafenib/Teva στους ενήλικες είναι 2 x 200 mg, δύο φορές ημερησίως.**

Αυτή ισοδυναμεί με μια ολική ημερήσια δόση 800 mg ή τέσσερα δισκία την ημέρα.

**Καταπιείτε τα δισκία Sorafenib/Teva με ένα ποτήρι νερό,** είτε χωρίς φαγητό ή με ένα χαμηλό σε λιπαρά ή μέτριο σε λιπαρά γεύμα. Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο με υψηλά σε λιπαρά γεύματα, καθώς αυτό μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό. Εάν πρόκειται να έχετε ένα υψηλό σε λιπαρά γεύμα, πάρετε τα δισκία τουλάχιστον 1 ώρα πριν ή 2 ώρες μετά το γεύμα.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο περίπου τις ίδιες ώρες καθημερινά, ώστε να υπάρχει μια σταθερή ποσότητα στην κυκλοφορία του αίματος.

Συνήθως θα συνεχίσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για όσο έχετε κλινικά οφέλη και δεν υποφέρετε από μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sorafenib/Teva από την κανονική**

**Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως** εάν εσείς (ή οποιοσδήποτε άλλος) λάβατε περισσότερο από τη δόση που σας συνταγογραφήθηκε. Η λήψη μεγαλύτερης ποσότητας Sorafenib/Teva κάνει τις ανεπιθύμητες ενέργειες πολύ πιο πιθανές ή πιο σοβαρές, ιδιαίτερα τη διάρροια και τις δερματικές αντιδράσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να σταματήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sorafenib/Teva**

Εάν ξεχάσετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση, ξεχάστε αυτή που δεν πήρατε και συνεχίστε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα κάποιων αιματολογικών εξετάσεων.

### **Πολύ συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- διάρροια
- ναυτία
- αίσθημα αδυναμίας ή κούρασης (κόπωση)
- πόνος (συμπεριλαμβανομένων πόνου στο στόμα, πόνου στην κοιλιά, κεφαλαλγίας, πόνου στα κόκαλα, πόνος από τον όγκο)
- απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- κόκκινες ή επώδυνες παλάμες ή πέλματα (δερματική αντίδραση χεριού ποδιού)
- κνησμός ή εξάνθημα
- εμετός
- αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας στον εγκέφαλο, στα τοιχώματα του εντέρου και στην αναπνευστική οδό)
- υψηλή αρτηριακή πίεση ή αυξήσεις στην αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- λοιμώξεις
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- δυσκοιλιότητα
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- πυρετός
- απώλεια βάρους
- ξηρό δέρμα

### **Συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- πάθηση που μοιάζει με γρίπη
- προβλήματα πέψης (δυσπεψία)
- δυσκολία στην κατάποση (δυσφαγία)
- φλεγμαίον ή ξηρό στόμα, πόνος στη γλώσσα (στοματίτιδα και φλεγμονή του βλεννογόνου)
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστιαμία)
- χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία)
- χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία)
- πόνος στους μύες (μυαλγία)
- διαταραγμένες αισθήσεις στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, συμπεριλαμβανομένων αισθημάτων τσιμπήματος και μουδιάσματος (περιφερική αισθητική νευροπάθεια)
- κατάθλιψη
- προβλήματα στύσης (ανικανότητα)
- αλλοιωμένη φωνή (δυσφωνία)
- ακμή
- φλεγμαίον, ξηρό ή σκασμένο δέρμα που ξεφλουδίζει (δερματίτιδα, απολέπιση δέρματος)
- καρδιακή ανεπάρκεια
- καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή πόνος στο στήθος
- εμβοές (βοητό στο αυτί)
- νεφρική ανεπάρκεια
- υπερβολικά υψηλά επίπεδα πρωτεΐνης στα ούρα (πρωτεϊνουρία)
- γενική αδυναμία ή απώλεια δύναμης (εξασθένιση)
- μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (λευκοπενία και ουδετεροπενία)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοπενία)
- φλεγμονή των θυλάκων των τριχών (θυλακίτιδα)
- υπολειπών θυρεοειδής αδένας (υποθυρεοειδισμός)
- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα (υπονατρίαμια)
- αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης (δυσγευσία)
- ερυθρότητα στο πρόσωπο και συχνά σε άλλες περιοχές του δέρματος (έξαψη)
- ρινική καταρροή (ρινόρροια)
- καούρα στο στήθος (γαστροοισοφατική παλινδρόμηση)
- καρκίνος του δέρματος (κερατοακανθώματα / καρκίνος του δέρματος από πλακώδη κύτταρα)

- πάχυνση της εξωτερικής στιβάδας του δέρματος (υπερκεράτωση)
- ξαφνική, ακούσια μυϊκή σύσπαση (μυϊκοί σπασμοί)

### **Όχι συχνές:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- φλεγμονή στο εσωτερικό μέρος του στομάχου (γαστρίτιδα)
- πόνος στην κοιλιά προκαλούμενος από παγκρεατίτιδα, φλεγμονή στη χοληδόχο κύστη και/ή στα χοληφόρα αγγεία.
- κίτρινο δέρμα ή μάτια (ίκτερος) προκαλούμενα από υψηλά επίπεδα χρωστικών της χολής (υπερχοληρυθριναιμία)
- αντιδράσεις που μοιάζουν με αλλεργικές (συμπεριλαμβανομένων δερματικών αντιδράσεων και εξανθημάτων)
- αφυδάτωση
- διόγκωση μαστών (γυναικομαστία)
- δυσκολία αναπνοής (νόσος του πνεύμονα)
- έκζεμα
- υπερλειτουργών θυροειδής αδένος (υπερθυρεοειδισμός)
- πολλαπλό ερύθημα δέρματος (πολύμορφο ερύθημα)
- υπερβολικά υψηλή αρτηριακή πίεση
- οπές στα τοιχώματα του εντέρου (γαστρεντερική διάτρηση)
- αναστρέψιμο πρήξιμο στο οπίσθιο τμήμα του εγκεφάλου που μπορεί να συσχετισθεί με πονοκέφαλο, επηρεασμένη συνείδηση, σπασμούς και οπτικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένης απώλειας όρασης (αναστρέψιμη οπίσθια λευκοεγκεφαλοπάθεια)
- ξαφνική, σοβαρή αλλεργική αντίδραση (*αναφυλακτική αντίδραση*)

### **Σπάνιες:**

μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- αλλεργική αντίδραση με πρήξιμο του δέρματος (π.χ. πρόσωπο, γλώσσα) που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (αγγειοοίδημα)
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (επιμήκυνση του διαστήματος QT)
- φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ναυτία, εμετό, κοιλιακό πόνο και ίκτερο (φαρμακευτική ηπατίτιδα)
- εξάνθημα που μοιάζει με ηλιακό έγκαυμα το οποίο μπορεί να εμφανιστεί σε δέρμα που έχει προηγουμένως εκτεθεί σε ακτινοθεραπεία και μπορεί να είναι σοβαρό (αναμνηστική ακτινοδερματίτιδα)
- σοβαρές αντιδράσεις του δέρματος και/ή των βλεννογόνων, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε επώδυνες φουσκάλες και πυρετό, συμπεριλαμβανομένης εκτεταμένης αποκόλλησης του δέρματος (Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μη φυσιολογική διάσπαση των μυών που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα με τους νεφρούς (ραβδομύλυση)
- βλάβη των νεφρών που προκαλεί διαρροή μεγάλων ποσοτήτων πρωτεΐνης από αυτούς (νεφρωσικό σύνδρομο)
- φλεγμονή των αγγείων του δέρματος που μπορεί να οδηγήσει σε εξάνθημα (λευκοκυτταρολυτική αγγειίτιδα)

**Μη γνωστές:** δεν μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητα με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- διαταραχή της εγκεφαλικής λειτουργίας που μπορεί να σχετίζεται π.χ. με υπνηλία, αλλαγές στη συμπεριφορά ή σύγχυση (εγκεφαλοπάθεια)
- διόγκωση και εξασθένηση του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου ή διαχωρισμός του τοιχώματος αιμοφόρου αγγείου (*ανευρύσματα και αρτηριακοί διαχωρισμοί*).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Sorafenib/Teva**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

**Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης** που αναφέρεται στο κουτί και σε κάθε κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Sorafenib/Teva**

- Η **δραστική** ουσία είναι η σοραφενίμπη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg σοραφενίμπης (ως τοσυλική).
- Τα **άλλα** συστατικά είναι:  
*Πυρήνας δισκίου:* κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, νάτριο λαουρυλοθειικό, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, υπρομελλόζη, μαγνήσιο στεατικό [φυτικό]  
*Επικάλυψη δισκίου:* υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

#### **Εμφάνιση του Sorafenib/Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα Sorafenib/Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (δισκία) είναι ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία, χαραγμένα με «TV» στη μία πλευρά και «S3» στην άλλη πλευρά. Τα δισκία είναι διαμέτρου περίπου 11 mm.

Τα Sorafenib/Teva παρέχονται σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν 28, 30, 56 και 112 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και 112 x 1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε διάτρητες κυψέλες μονάδας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

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

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

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

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25, Zagreb  
10000, Κροατία

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul.  
Mogilska 80, 31-546  
Krakow, Πολωνία

Teva Pharma B.V.,  
Swensweg 5, Haarlem, 2031GA  
Ολλανδία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βέλγιο: Sorafenib Teva 200 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten  
Βουλγαρία: Сорафениб Тева 200 mg филмირани таблетки Sorafenib Teva 200 mg film-coated tablets  
Γαλλία: SORAFENIB TEVA 200 mg, comprimé pelliculé  
Γερμανία: Sorafenib-AbZ 200 mg Filmtabletten  
Δανία: Sorafenib Teva  
Ελλάδα: Sorafenib/Teva 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Εσθονία: Sorafenib Teva  
Ηνωμένο Βασίλειο: Sorafenib Teva 200 mg film-coated tablets  
Ισπανία: Sorafenib Teva 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Ιταλία: Sorafenib Teva  
Κροατία: Sorafenib Teva 200 mg filmom obložene tablete  
Λετονία: Sorafenib Teva 200 mg apvalkotās tabletes  
Λιθουανία: Sorafenib Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės  
Λουξεμβούργο: Sorafenib Teva 200 mg comprimés pelliculés  
Ολλανδία: Sorafenib Teva 200 mg, filmomhulde tabletten  
Ουγγαρία: Sorafenib Teva 200 mg filmtableta  
Πολωνία: Sorafenib Teva  
Πορτογαλία: Sorafenib Teva  
Σλοβακία: Sorafenib Teva 200 mg  
Σλοβενία: Sorafenib Teva 200 mg filmsko obložene tablete  
Σουηδία: Sorafenib Teva  
Τσεχία: Sorafenib Teva  
Φινλανδία: Sorafenib ratiopharm 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**