INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

UNITIOB
L-malato de Sunitinib

Venta bajo receta archivada — Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.
-Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
-Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
-Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
-Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Unitiob y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Unitiob
3. Cómo tomar Unitiob
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Unitiob
6. Contenido del envase e información adicional

1.QUÉ ES UNITIOB Y PARA QUÉ SE UTILIZA
Unitiob contiene el principio activo Sunitinib, el cual es un inhibidor de la protein-quinasa. Se utiliza para el tratamiento del cáncer y actúa mediante la prevención de la actividad de un grupo especial de proteínas que están involucradas en el crecimiento y proliferación de las células cancerosas.
Unitiob se utiliza para tratar a adultos con los siguientes tipos de cáncer:
• Tumor del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer del estómago y del intestino, cuando imatinib (otro medicamento antitumoral) ya ha fracasado o cuando no se puede tomar imatinib.
• Carcinoma de células renales metastásico (CCRM), un tipo de cáncer que tiene implicaciones en otras partes del cuerpo.
• Tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET) (tumores de las células secretoras de hormonas en el páncreas) que han progresado o que no se pueden extirpar con cirugía.
Si tiene alguna duda sobre cómo funciona Unitiob o por qué este medicamento le ha sido recetado, consulte a su médico.

2.QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR UNITIOB
No tome Unitiob si es alérgico a Sunitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Unitiob:
• **Si tiene tensión arterial alta.** Unitiob puede aumentar la tensión arterial. Su médico puede controlar su tensión arterial durante el tratamiento con Unitiob, y de ser necesario, se le puede tratar con medicamentos que reducen la tensión arterial.

• **Si tiene o ha tenido alteraciones sanguíneas, problemas de sangrados o moretones.** El tratamiento con Unitiob puede dar lugar a un riesgo alto de sangrados o producir cambios en el número de ciertas células de la sangre lo que puede ocasionar anemia o afectar a la capacidad de coagulación de la sangre. Si está tomando warfarina o acenocumarol, medicamentos que diluyen la sangre para evitar trombos, puede haber un mayor riesgo de sangrado. Si durante el tratamiento con Unitiob tiene algún sangrado, consulte con su médico.

• **Si tiene problemas de corazón.** Unitiob puede causar problemas de corazón. Consulte con su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados.

• **Si tiene cambios anormales en el ritmo del corazón.** Unitiob puede causar anomalías en el ritmo del corazón. Su médico puede obtener electrocardiogramas para evaluar estos problemas durante el tratamiento con Unitiob. Consulte con su médico si durante el tratamiento con Unitiob se siente mareado, débil o tiene latidos anormales en el corazón.

• **Si ha tenido algún problema reciente de trombos sanguíneos en venas y/o arterias (tipos de vasos sanguíneos), incluyendo accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, embolia o trombosis.** Contacte con su médico inmediatamente si tiene síntomas tales como dolor o presión en el pecho, dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbula, falta de aliento, adormecimiento o debilidad en un lado del cuerpo, problemas al hablar, dolor de cabeza o mareo mientras se encuentra en tratamiento con Unitiob.

• **Si tiene o ha tenido un aneurisma** (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo.

• **Si sufre o ha sufrido daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).** Contacte con su médico si experimenta fiebre, fatiga, cansancio, moretones, sangrado, hinchazón, confusión, pérdida de visión y convulsiones.

• **Si tiene problemas en las glándulas tiroides.** Unitiob puede causar problemas en las glándulas tiroides. Contacte con su médico si se encuentra cansado con mayor facilidad, tiene habitualmente más frío que otras personas o su voz se vuelve más grave mientras está tomando Unitiob. Antes del tratamiento con Unitiob se debe controlar la función tiroidea y de manera periódica mientras lo está tomando. Si su glándula tiroidea no segrega suficiente hormona tiroidea, se le puede tratar con hormona tiroidea sustitutiva.

• **Si tiene o ha tenido alteraciones pancreáticas o trastornos de la vesícula biliar.** Contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos y síntomas: dolor en la zona del estómago (parte alta del abdomen), náuseas, vómitos y fiebre. Estos pueden estar causados por inflamación del páncreas o de la vesícula biliar.

• **Si tiene o ha tenido problemas de hígado.** Contacte con su médico si desarrolla cualquiera de los siguientes signos o síntomas de problemas en el hígado durante el tratamiento con Unitiob: picazón, ojos o piel amarillos, orina oscura y dolor o molestias en la zona superior derecha del estómago. Su médico debe hacerle análisis de sangre para monitorizar la función hepática antes y durante el tratamiento con Unitiob, así como cuando esté clínicamente indicado.

• **Si tiene o ha tenido problemas de riñón.** Su médico monitorizará su función renal.

• **Si se va a someter a una cirugía o si ha tenido una operación recientemente.** Unitiob puede afectar la manera de cicatrización de las heridas. Si se va a someter a una operación, por lo general dejará de tomar Unitiob. Su médico decidirá cuándo empezar con Unitiob de nuevo.

• **Antes de iniciar el tratamiento con Unitiob es posible que se le aconseje una revisión dental.**
- Si tiene o ha tenido dolor en la boca, los dientes y/o el maxilar, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de pesadez en el maxilar, o de que se le mueve algún diente, dígaselo de inmediato a su médico y a su dentista.
- Si necesita hacerse un tratamiento dental invasivo o una cirugía dental, dígale a su dentista que está en tratamiento con Unitiob, particularmente si además está en tratamiento o ha sido tratado con bifosfonatos por vía intravenosa. Los bifosfonatos son medicamentos utilizados para evitar complicaciones en los huesos que pueden ocurrir por alguna otra situación médica.

• **Si tiene o ha tenido trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.** Durante el tratamiento con este medicamento se puede producir "pioderma gangrenoso" (ulceración dolorosa de la piel) o "fascitis necrotizante" (infección de la piel/los tejidos blandos que se propaga con rapidez y puede resultar mortal). Contacte con su médico inmediatamente si aparecen síntomas de infección alrededor de una lesión de la piel, tales como fiebre, dolor, enrojecimiento, hinchazón o salida de pus o sangre. Esta reacción es generalmente reversible tras la interrupción de Sunitinib. Se han notificado, asociados al uso de Sunitinib, casos de erupción cutánea grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme) que tenían inicialmente el aspecto de manchas rojizas parecidas a dianas o de manchas circulares, a menudo acompañadas de ampollas centrales en el tronco. Dicha erupción puede progresar hasta formar ampollas diseminadas o hasta provocar la descamación de la piel, y pueden ser amenazantes para la vida. Consulte inmediatamente a su médico si usted desarrolla una erupción cutánea o los síntomas cutáneos indicados.

• **Si tiene o ha tenido convulsiones.** Si tiene la presión arterial alta, dolor de cabeza o pérdida de visión, notifíqueselo a su médico tan pronto como sea posible.

• **Si tiene diabetes.** Se deben comprobar con regularidad los niveles de glucosa en sangre de los pacientes diabéticos, con el fin de valorar si es necesario ajustar la dosis del medicamento antidiabético para reducir al mínimo el riesgo de azúcar bajo en sangre. Informe a su médico tan pronto como sea posible si experimenta signos y síntomas de niveles bajos de azúcar en la sangre (fatiga, palpitaciones, sudoración, hambre y pérdida del conocimiento).

NIÑOS Y ADOLESCENTES
No se recomienda el uso de Unitiob en población de edad inferior a 18 años.

OTROS MEDICAMENTOS Y UNITIOB
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
Algunos medicamentos pueden afectar los niveles de Unitiob en su organismo. Debe informar a su médico si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos:
• ketoconazol, itraconazol - utilizados para tratar infecciones fúngicas.
• eritromicina, claritromicina, rifampicina - utilizados para tratar infecciones.
• ritonavir - utilizado para tratar el SIDA.
• dexametasona - un corticoesteroide utilizado para diversas enfermedades (tales como trastornos alérgicos/respiratorios o enfermedades de la piel).
• fenitoína, carbamazepina, fenobarbital - utilizados para tratar la epilepsia y otras enfermedades neurológicas.
• hierbas medicinales que contengan Hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*) - utilizada para el tratamiento de la depresión y la ansiedad.

TOMA DE UNITIOB CON ALIMENTOS Y BEBIDAS
Debe evitar jugo de pomelo mientras se encuentre en tratamiento con Unitiob.

EMBARAZO Y LACTANCIA
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Si puede quedarse embarazada, debe utilizar una medida anticonceptiva fiable durante el tratamiento con Unitiob.
Si está dando el pecho a su hijo, informe a su médico. No debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento con Unitiob.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS
Si experimenta mareos o un cansancio inusual, tenga especial cuidado cuando conduzca o utilice maquinaria.

3. CÓMO TOMAR UNITIOB
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
Su médico establecerá la dosis correcta para usted dependiendo del tipo de cáncer que se vaya a tratar.
Si va a recibir tratamiento para:
• GIST o CCRM: la dosis habitual es de 50 mg una vez al día durante 28 días (4 semanas), seguido por 14 días (2 semanas) de descanso (sin medicación) en ciclos de 6 semanas.
• pNET: la dosis habitual es de 37,5 mg una vez al día sin periodo de descanso.
Su médico le indicara la dosis adecuada que necesita tomar, así como también si necesita suspender el tratamiento con Unitiob y en qué momento.
Unitiob puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Unitiob del que debe
Si usted ha tomado accidentalmente demasiadas capsulas, consulte a su médico inmediatamente. Puede que requiera atención médica.

Si olvidó tomar Unitiob
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Debe contactar inmediatamente con su médico si experimenta alguno de estos efectos adversos graves (ver también **QuÉ necesita saber antes de empezar a tomar Unitiob**):
Problemas de corazón. Consulte a su médico si se encuentra muy cansado, se queda sin aliento o si tiene los pies y los tobillos hinchados. Pueden ser síntomas de problemas de corazón que pueden incluir insuficiencia cardiaca y problemas del músculo cardiaco (cardiomiopatía).
Problemas pulmonares o respiratorios. Consulte con su médico si desarrolla tos, dolor en el pecho, aparición repentina de problemas para respirar o expectora sangre. Pueden ser síntomas de una situación denominada embolismo pulmonar que ocurre cuando los coágulos de sangre viajan a los pulmones.
Alteraciones en el riñón. Consulte con su médico si experimenta una alteración en la frecuencia o una ausencia de orina, ya que pueden ser síntomas de insuficiencia renal.
Sangrados. Consulte a su médico si tiene alguno de estos síntomas o un problema de sangrado grave durante el tratamiento con Unitiob: estómago (abdomen) dolorido o hinchado; vomita sangre; tiene heces negras o viscosas; orina con sangre; tiene dolor de cabeza o algún cambio en su estado mental; tos con sangre o esputos sanguinolentos de los pulmones o las vías respiratorias.
Destrucción del tumor produciendo una perforación en el intestino. Consulte con su médico si tiene dolor abdominal grave, fiebre, náuseas, vómitos, sangre en heces o cambios en los hábitos de deposición.

Otros efectos adversos con Unitiob pueden incluir:
Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
• Reducción del número de plaquetas, glóbulos rojos y/o glóbulos blancos (por ejemplo, neutrófilos).
• Dificultad para respirar.
• Tensión arterial alta.
• Cansancio extremo, pérdida de fuerza.
• Hinchazón rápida de tejidos causada por líquidos debajo de la piel y alrededor del ojo, erupción alérgica grave.
• Dolor/irritación bucal, llagas en la boca/inflamación/sequedad en la boca, trastornos del sentido del gusto, molestias en el estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor/hinchazón abdominal, pérdida/disminución del apetito.
• Disminución de la actividad de la glándula tiroides (hipotiroidismo).
• Mareo.
• Dolor de cabeza.
• Sangrado de la nariz.
• Dolor de espalda, dolor de las articulaciones.
• Dolor en brazos y piernas.
• Piel amarilla/decoloración de la piel, exceso de pigmentación de la piel, cambio en el color de pelo, erupción cutánea en las palmas de las manos y las plantas de los pies, erupción, sequedad de la piel.
• Tos.
• Fiebre.
• Dificultad para conciliar el sueño.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
• Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos.
• Falta de riego sanguíneo al músculo cardiaco debido a la obstrucción o constricción de las arterias coronarias.
• Dolor en el pecho.
• Disminución en la cantidad de sangre que bombea el corazón.
• Retención de líquidos incluido alrededor de los pulmones.
• Infecciones.
• Complicación de una infección grave (la infección está presente en el torrente sanguíneo) que puede causar daño tisular, insuficiencia orgánica y muerte.
• Nivel de azúcar disminuido en sangre (ver sección 2).
• Pérdida de proteínas en la orina que puede provocar hinchazón.
• Síndrome pseudogripal.
• Alteración de los análisis de sangre incluyendo las enzimas del páncreas y del hígado.
• Nivel elevado de ácido úrico en sangre.
• Hemorroides, dolor en el recto, sangrado gingival, dificultad para tragar o incapacidad para tragar.
• Sensación de quemazón o dolor en la lengua, inflamación del revestimiento del tracto digestivo, exceso de gases en el estómago o en el intestino.
• Pérdida de peso.
• Dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos), debilidad, fatiga muscular, dolor muscular, espasmos musculares.
• Sequedad nasal, congestión nasal.
• Excesiva producción de lágrimas.
• Sensación anormal en la piel, picor, piel escamosa e inflamada, ampollas, acné, cambio de color de las uñas, caída del cabello.
• Sensación anormal en las extremidades.
• Sensibilidad anormalmente disminuida/aumentada, especialmente al tacto.
• Ardor de estómago.
• Deshidratación.
• Sofocos.
• Coloración anormal de la orina.
• Depresión.
• Escalofríos.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
• Infección potencialmente mortal de tejidos blandos, incluyendo la región ano-genital (ver sección 2).
• Accidente cerebrovascular.
• Infarto de miocardio causado por la interrupción o la disminución del riego sanguíneo al corazón.
• Cambios en la actividad eléctrica o ritmo anormal del corazón.
• Líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).
• Insuficiencia hepática.
• Dolor de estómago (abdomen) causado por la inflamación del páncreas.
• Destrucción del tumor produciendo un agujero en el intestino (perforación).
• Inflamación (hinchazón y enrojecimiento) de la vesícula biliar, asociada o no a cálculos biliares.
• Tubo anormal como si fuera un conducto desde una cavidad corporal normal a otra cavidad corporal o a la piel.
• Dolor en la boca, los dientes y/o el maxilar, hinchazón o llagas dentro de la boca, entumecimiento o una sensación de pesadez en el maxilar, o de que se le mueve algún diente. Todos ellos pueden ser signos y síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis), ver sección 2.
• Sobreproducción de hormonas tiroideas que incrementan la cantidad de energía que el organismo consume en reposo.
• Problemas con la cicatrización de las heridas tras cirugía.
• Nivel elevado en sangre de una enzima (creatinfosfoquinasa) del músculo.
• Reacción excesiva a un alérgeno, incluyendo alergia al polen, erupción cutánea, picazón en la piel, urticaria, hinchazón de partes del cuerpo y dificultad para respirar.
• Inflamación del colon (colitis, colitis isquémica).
Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
• Reacción cutánea y/o de las membranas mucosas grave (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme).
• Síndrome de lisis tumoral (SLT): El SLT engloba una serie de complicaciones metabólicas que pueden ocurrir durante el tratamiento del cáncer. Estas complicaciones están causadas por los productos liberados por las células cancerígenas que mueren, y pueden ser las siguientes: náuseas, falta de aliento, latido cardiaco irregular, calambres musculares, convulsiones, oscurecimiento de la orina y cansancio, asociados a unos resultados analíticos del laboratorio anormales (niveles altos de potasio, ácido úrico y fósforo, y niveles bajos de calcio en sangre) que pueden dar lugar a cambios en la función renal y a insuficiencia renal aguda.
• Ruptura anormal de los músculos que puede conducir a problemas en el riñón (rabdomiolisis).
• Cambios anormales en el cerebro que pueden provocar una serie de síntomas que incluyen dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de la visión (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).
• Ulceración dolorosa de la piel (pioderma gangrenoso).
• Inflamación del hígado (hepatitis).
• Inflamación de la glándula tiroides.
• Daño en los vasos sanguíneos más pequeños conocido como microangiopatía trombótica (MAT).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
• Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).

SOBREDOSIFICACIÓN
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
-Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
-Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

En Uruguay: Centro de Toxicología CIAT: Tel. 1722.

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Uruguay: Para notificación de eventos adversos relacionados con un medicamento: https://primaryreporting.who-umc.org/UY

PRESENTACIONES
Unitiob 12,5 mg: envase de 28 cápsulas duras.
Unitiob 25,0 mg: envase de 28 cápsulas duras.
Unitiob 50,0 mg: envase de 28 cápsulas duras.

5. CONSERVACIÓN DE UNITIOB
MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

"Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C, en su envase original"

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de haber sido abierto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL
Composición de Unitiob
Cada cápsula de Unitiob 12,5 – 25,0 – 50,0 mg contiene: Sunitinib (como sal L-malato), Manitol, Croscarmelosa sódica, Povidona K-30 y Estearato de magnesio.

La cápsula dura de **Unitiob 12,5** y **Unitiob 25 mg** está compuesta por: D&C Amarillo #10 (Amarillo de Quinolina) (CI 47005), FD&C Amarillo #6 (Amarillo 6) (CI15985), FD&C Azul #1 (Azul brillante) (CI 42090), Dióxido de titanio, Gelatina.

La cápsula dura de **Unitiob 50 mg** está compuesta por: Carmoisina (CI 14720), FD&C Azul #1 (Azul brillante) (CI 42090), Dióxido de titanio, Gelatina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N°

Elaborado en: **Laboratorio Varifarma S.A.**
Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK), Buenos Aires, Argentina.
Directora Técnica: Silvina Gosis, Farmacéutica.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

En Uruguay: Importador y Representante
Laboratorio Varifarma Uruguay (Neoethicals Ltda.)
Cesar Cortinas 2037 - Montevideo.
Línea gratuita en Uruguay Tel. 00-1-866-978-8366
D.T. Quim. Farm. Serrana Sanchez.
Unitiob 12,5 mg: Reg. M.S.P. N° 46894
Unitiob 25 mg: Reg. M.S.P. N° 46895
Unitiob 50 mg: Reg. M.S.P. N° 46896

Última Actualización: Enero 2023

V1-SEP22UY - 512-000-181

VARIFARMA

180 mm x 300 mm

SERRANA SÁNCHEZ ROCCA

SERRANA SÁNCHEZ ROCCA
C=UY, SERIALNUMBER=DNI38154641, CN=
SERRANA SÁNCHEZ ROCCA
2023.04.24 15:31:00-03'00'