

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: información para el usuario

### Nexavar 200 mg comprimidos recubiertos con película Sorafenib

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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Nexavar y para qué se utiliza

Nexavar se utiliza en el tratamiento de cáncer hepático (*carcinoma hepatocelular*).

Nexavar también se utiliza en el tratamiento de cáncer renal en estadio avanzado (*carcinoma de células renales avanzado*) cuando el tratamiento estándar no ha servido para frenar su enfermedad o es considerado inapropiado.

Nexavar se utiliza en el tratamiento de cáncer de tiroides (*carcinoma diferenciado de tiroides*).

Nexavar es un *inhibidor multiquinasa*. Actúa enlenteciendo la tasa de crecimiento de las células cancerosas e interrumpiendo el aporte de sangre que permite el crecimiento de las células cancerosas.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nexavar

##### No tome Nexavar

- **Si es alérgico** a sorafenib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nexavar.

##### Tenga especial cuidado con Nexavar

- **Si experimenta problemas cutáneos.** Nexavar puede dar lugar a exantemas y reacciones cutáneas, en especial en manos y pies. Su médico puede normalmente tratar estas afecciones. En caso contrario, su médico puede interrumpir transitoria o completamente el tratamiento.
- **Si padece hipertensión.** Nexavar puede aumentar la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial y le administraría un medicamento para tratar la hipertensión.

- **Si tiene diabetes.** Los niveles de azúcar en sangre en pacientes diabéticos se deben controlar de forma regular con el objetivo de evaluar si es necesario un ajuste de dosis del medicamento antidiabético para minimizar el riesgo de niveles bajos de azúcar en sangre.
- **Si padece problemas hemorrágicos o está tomando warfarina o fenprocumona.** El tratamiento con Nexavar puede dar lugar a un aumento del riesgo de hemorragias. Si está tomando warfarina o fenprocumona, medicamentos que fluidifican la sangre para prevenir la formación de coágulos en la sangre, puede tener un mayor riesgo de sufrir hemorragias.
- **Si padece dolores torácicos o problemas cardíacos.** Su médico decidirá si interrumpir transitoria o completamente el tratamiento.
- **Si padece un trastorno del corazón,** como una señal eléctrica anormal denominada “prolongación del intervalo QT”.
- **Si va a someterse a una intervención quirúrgica o si ha sido sometido recientemente a cirugía.** Nexavar puede influir en la cicatrización de la herida. Normalmente, debe interrumpir su tratamiento con Nexavar si va a someterse a una intervención quirúrgica. Su médico decidirá cuando volver a reiniciar el tratamiento con Nexavar.
- **Si está tomando irinotecan o docetaxel,** que también son medicamentos anticancerígenos. Nexavar puede incrementar los efectos y, en particular, los efectos adversos de estos medicamentos.
- **Si está tomando neomicina u otros antibióticos.** El efecto de Nexavar puede disminuir.
- **Si tiene insuficiencia hepática grave.** Puede experimentar efectos adversos más graves cuando toma este medicamento.
- **Si tiene insuficiencia renal.** Su médico le controlará el equilibrio de líquidos y electrolitos.
- **Fertilidad.** Nexavar puede reducir la fertilidad masculina y femenina. Si es su caso, consulte a su médico.
- Durante el tratamiento pueden producirse **orificios en las paredes del intestino** (*perforación gastrointestinal*) (ver sección 4: Posibles efectos adversos). En este caso su médico interrumpirá el tratamiento.
- **Si tiene cáncer de tiroides.** Su médico controlará las concentraciones sanguíneas de calcio y hormonas tiroideas.

**Consulte con su médico, si alguno de estos aspectos le afectan a usted.** Puede ser necesario efectuar un tratamiento de los mismos o su médico puede decidir que ha de modificar su dosis de Nexavar o interrumpir completamente el tratamiento (ver también sección 4: Posibles efectos adversos).

### Niños y adolescentes

Todavía no se han realizado pruebas con Nexavar a niños y adolescentes.

### Toma de Nexavar con otros medicamentos

Algunos medicamentos influyen en Nexavar o pueden verse afectados por el mismo. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquiera de los medicamentos referenciados en la siguiente lista o cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta:

- Rifampicina, neomicina u otros medicamentos utilizados para tratar infecciones (**antibióticos**)
- Hierba de San Juan, un tratamiento a base de plantas medicinales para la **depresión**
- Fenitoína, carbamacepina o fenobarbital, tratamientos para la **epilepsia** y otras patologías
- Dexametasona, un **corticosteroide** utilizado en diferentes patologías
- Warfarina o fenprocumona, anticoagulantes utilizados para **prevenir la formación de coágulos de sangre**
- Doxorubicina, capecitabina, docetaxel, paclitaxel e irinotecan, que son **tratamientos contra el cáncer**
- Digoxina, un tratamiento para la **insuficiencia cardíaca** leve o moderada

### **Embarazo y lactancia**

**Evite quedarse embarazada durante el tratamiento con Nexavar.** Si puede quedar embarazada, durante el tratamiento, utilice métodos anticonceptivos adecuados. Si quedara embarazada durante el tratamiento con Nexavar, informe inmediatamente a su médico quién decidirá si debe continuar con el tratamiento.

**Durante el tratamiento con Nexavar no debe dar el pecho a su bebé** ya que este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo de su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

No hay indicios de que Nexavar influya en la capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

### **Nexavar contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Nexavar**

**La dosis recomendada de Nexavar en adultos es de dos comprimidos de 200 mg, dos veces al día.** Esto equivale a una dosis diaria de 800 mg o cuatro comprimidos al día.

**Los comprimidos de Nexavar deben tomarse con un vaso de agua** fuera de las comidas o con una comida pobre o moderada en grasas. No tome este medicamento con una comida rica en grasas, ya que esto reduce la eficacia de Nexavar. Si tiene intención de tomar una comida rica en grasas, debe tomar los comprimidos de sorafenib al menos 1 hora antes o 2 horas después de la comida. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Es importante tomar este medicamento a la misma hora cada día para que haya una cantidad estable en el torrente sanguíneo.

Normalmente, continuará con la toma de este medicamento mientras le aporte beneficios clínicos y no sufra efectos adversos inaceptables.

### **Si toma más Nexavar del que debe**

**Consulte inmediatamente con su médico** si usted (o cualquier otra persona) ha tomado una dosis superior a la prescrita. Tomar demasiado Nexavar aumenta la probabilidad de que se presenten efectos adversos o que éstos sean más graves, en especial diarrea o problemas cutáneos. Su médico puede indicarle suspender la toma de este medicamento.

### **Si olvidó tomar Nexavar**

Si ha omitido una dosis, tómela lo antes posible. Si ya se acerca el momento de tomar la siguiente dosis, omita la perdida y continúe con toda normalidad. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Este medicamento puede también afectar a algunos resultados analíticos.

**Muy frecuentes:**

pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- diarrea
- náuseas
- sensación de debilidad o cansancio (*fatiga*)
- dolor (incluyendo dolores bucales, dolores abdominales, dolor de cabeza, dolores óseos, dolor tumoral)
- pérdida de cabello (*alopecia*)
- palmas y plantas de los pies enrojecidos o doloridos (*reacción cutánea mano – pie*)
- prurito o exantema
- vómitos
- hemorragias (incluido sangrado en cerebro, pared intestinal y vías respiratorias)
- hipertensión o aumentos de la presión arterial (*hipertensión*)
- infecciones
- falta de apetito (*anorexia*)
- estreñimiento
- dolores articulares (*artralgias*)
- fiebre
- pérdida de peso
- piel seca

**Frecuentes:**

pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- enfermedad tipo gripal
- indigestión (*dispepsia*)
- dificultades para tragar (*disfagia*)
- boca inflamada o seca, dolor en la lengua (*estomatitis e inflamación de la mucosa*)
- niveles bajos de calcio en la sangre (*hipocalcemia*)
- niveles bajos de potasio en la sangre (*hipopotasemia*)
- niveles bajos de azúcar en sangre (*hipoglucemia*)
- dolores musculares (*mialgias*)
- alteraciones de la sensibilidad en dedos de manos y pies, inclusive hormigueo o adormecimiento (*neuropatía sensorial periférica*)
- depresión
- problemas de erección (*impotencia*)
- alteración de la voz (*disfonía*)
- acné
- piel inflamada, seca o escamosa, que se descama (*dermatitis, descamación de la piel*)
- insuficiencia cardíaca
- ataque cardíaco (*infarto de miocardio*) o dolor torácico
- acúfenos (pitidos en los oídos).
- insuficiencia renal
- niveles anormalmente altos de proteína en la orina (*proteinuria*)
- debilidad general o pérdida de fuerza (*astenia*)
- disminución del número de glóbulos blancos (*leucopenia y neutropenia*)
- disminución del número de glóbulos rojos (*anemia*)
- número bajo de plaquetas en la sangre (*trombocitopenia*)
- inflamación de los folículos pilosos (*foliculitis*)
- glándula tiroides hipoactiva (*hipotiroidismo*)
- niveles bajos de sodio en la sangre (*hiponatremia*)
- distorsión del sentido del gusto (*disgeusia*)
- enrojecimiento de la cara y a menudo de otras zonas de la piel (*rubor*)
- secreción nasal (*rinorrea*)

- pirosis (*enfermedad de reflujo gastroesofágico*)
- cáncer de piel (*queratoacantoma/cáncer de células escamosas de la piel*)
- engrosamiento de la capa externa de la piel (*hiperqueratosis*)
- contracciones repentinas e involuntarias de un músculo (*espasmos musculares*)

### **Poco frecuentes:**

pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- inflamación de la pared gástrica (*gastritis*)
- dolor abdominal provocado por pancreatitis, inflamación de la vesícula biliar y/o los conductos biliares.
- piel u ojos amarillos (*ictericia*) causados por niveles elevados de pigmentos biliares (*hiperbilirrubinemia*)
- reacciones de tipo alérgico (inclusive reacciones cutáneas y ronchas)
- deshidratación
- aumento de las mamas (*ginecomastia*)
- dificultad para respirar (*enfermedad pulmonar*)
- eccema
- hiperactividad de la glándula tiroides (*hipertiroidismo*)
- múltiples erupciones cutáneas (*eritema multiforme*)
- presión arterial anormalmente alta
- perforación en la pared del intestino (*perforación gastrointestinal*)
- inflamación reversible de la parte posterior del cerebro, que puede asociarse a dolor de cabeza, consciencia alterada, ataques y síntomas visuales incluyendo pérdida de la visión (*leucoencefalopatía posterior reversible*)
- reacción alérgica grave repentina (*reacción anafiláctica*)

### **Raros:**

pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- reacción alérgica con hinchazón de la piel (por ej. cara, lengua) que puede causar dificultad para respirar o tragar (*angioedema*)
- ritmo anormal del corazón (*prolongación QT*)
- inflamación del hígado que puede conducir a náuseas, vómito, dolor abdominal y coloración amarilla de la piel (*hepatitis inducida por fármacos*)
- una erupción con aspecto de quemadura solar, que puede ocurrir en la piel que se haya expuesto antes a radioterapia y puede ser grave (*dermatitis por hipersensibilidad a la radiación*)
- reacciones graves en la piel y /o membranas mucosas que puede incluir ampollas dolorosas o fiebre, incluido un desprendimiento extenso de la piel (*Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica*)
- degradación muscular anormal que puede conducir a problemas renales (*rabdomiólisis*)
- daño en los riñones que hace que pierdan grandes cantidades de proteína (*síndrome nefrótico*)
- inflamación de los vasos de la piel que puede causar erupción (*vasculitis leucocitoclástica*)

**Frecuencia no conocida:** la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- función cerebral dañada que puede estar asociada con, por ejemplo somnolencia, cambios de comportamiento o confusión (encefalopatía)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Nexavar

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

**No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad** que aparece en la caja y en cada blíster después de CAD y EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar este medicamento a temperatura superior a 25°C.

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 información adicional

### Composición de Nexavar

- El principio **activo** es sorafenib. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de sorafenib (en forma de tosilato)
- Los **demás** componentes son:  
Núcleo del comprimido: croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.  
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Nexavar 200 mg son de color rojo y redondos. Están marcados en una cara con la cruz de Bayer y, en la otra, “200”. Se presentan en envases calendario de 112 comprimidos: cuatro blísters transparentes con 28 comprimidos cada uno.

### Titular de la autorización de comercialización

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Alemania

### Responsable de la fabricación

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Alemania

Bayer HealthCare Manufacturing Srl.  
Via delle Groane, 126  
20024 Garbagnate Milanese  
Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

**België/Belgique/Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел.: +359 02-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420 266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45 45 23 50 00

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49 (0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372 655 8565

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ  
Τηλ: +30 210 61 87 500

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: +385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 2999313

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39 02 397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: +357 22 48 38 58

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +37 05 23 36 868

**Luxembourg/Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel:+36 14 87-41 00

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +35 621 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-(0)297-28 06 66

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47 24 11 18 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43-(0)1-711 46-0

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40 21 529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386 (1) 58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer spol. s r.o.  
Tel. +421 2 59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358 20 785 21

**Sverige**

Bayer AB  
Tel: +46 (0) 8 580 223 00

**United Kingdom**

Bayer plc  
Tel: +44-(0) 118 206 3000

**Fecha de la última revisión de este folleto: 06/2018**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.