

B. PROSPECTO

Prospecto: Información para el usuario

Stivarga 40 mg comprimidos recubiertos con película regorafenib

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

1. Qué es Stivarga y para qué se utiliza

Stivarga contiene el principio activo regorafenib. Es un medicamento que se utiliza para tratar el cáncer y actúa retardando el crecimiento y la diseminación de las células cancerosas y eliminando el aporte de sangre que les permite seguir creciendo.

Stivarga se utiliza para tratar:

- el cáncer de colon o de recto que se ha diseminado a otras partes del organismo en pacientes adultos que han recibido otros tratamientos o que no pueden recibir tratamiento con otros medicamentos (quimioterapia basada en fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR)
- los tumores del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer de estómago e intestino, que se ha extendido a otras partes del organismo o no es tratable con cirugía, en pacientes adultos que han recibido tratamiento previo con otros medicamentos contra el cáncer (imatinib y sunitinib)
- pacientes adultos con cáncer de hígado que han sido tratados previamente con otro medicamento contra el cáncer (sorafenib)

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa Stivarga o el motivo por el que se le ha recetado este medicamento, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stivarga

No tome Stivarga

- si es alérgico a regorafenib 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 Stivarga.

Tenga especial cuidado con Stivarga

- **si tiene cualquier problema hepático**, incluido el síndrome de Gilbert, con signos tales como: decoloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos, orina oscura y confusión y/o desorientación. El tratamiento con Stivarga puede generar un mayor riesgo de problemas hepáticos. Su médico le realizará análisis de sangre para vigilar su función hepática antes y durante el transcurso del tratamiento con Stivarga. Si tiene un deterioro grave de la función hepática, no debe recibir tratamiento con Stivarga, ya que no se dispone de datos sobre el uso de Stivarga en pacientes con deterioro grave de la función hepática.
- **si presenta una infección** con signos tales como fiebre alta, tos grave con o sin aumento en la producción de moco (esputo), dolor de garganta grave, dificultad para respirar, sensación de ardor/dolor al orinar, irritación o descarga vaginal inusual, enrojecimiento, hinchazón, y/o dolor en cualquier parte del cuerpo. Su doctor puede interrumpir su tratamiento temporalmente.
- **si tiene o ha tenido cualquier problema de sangrado** y si está tomando warfarina, fenprocumón u otro medicamento que haga menos espesa la sangre para prevenir los coágulos sanguíneos. El tratamiento con Stivarga puede generar un mayor riesgo de sangrado. Su médico puede decidir que es necesario realizarle un análisis de sangre antes de comenzar a tomar Stivarga. Stivarga puede causar sangrados graves en el aparato digestivo, como, por ejemplo, en el estómago, la garganta, el recto o el intestino, o en los pulmones, los riñones, la boca, la vagina y/o el cerebro. Busque ayuda médica inmediatamente si presenta los siguientes síntomas: presencia de sangre en las heces o heces de color negro, presencia de sangre en la orina, dolor de estómago, tos/vómitos con sangre.
- **si presenta problemas graves de estómago o intestino** (perforación gastrointestinal o fístulas), su médico deberá tomar la decisión de interrumpir el tratamiento con Stivarga. Busque ayuda médica inmediatamente si presenta los siguientes síntomas: dolor de estómago grave o dolor de estómago que no desaparece, vómitos con sangre, heces rojas o negras.
- **si tiene dolor en el pecho o cualquier problema cardíaco**. Su médico comprobará el funcionamiento de su corazón antes de comenzar a tomar Stivarga y durante el transcurso del tratamiento. Busque ayuda médica inmediatamente si presenta los siguientes síntomas, ya que pueden ser signos de un ataque al corazón o de una reducción del flujo sanguíneo cardíaco: molestias o dolor en el pecho que pueden extenderse más allá del mismo a los hombros, los brazos, la espalda, el cuello, los dientes, la mandíbula o el estómago y que pueden ir y venir; sensación de falta de aire; aparición súbita de sudoración con piel fría y húmeda, sensación de mareo o desmayo.
- **si presenta un dolor de cabeza grave y persistente, alteraciones visuales, convulsiones o alteración del estado mental** (como, por ejemplo, confusión, pérdida de la memoria o desorientación), póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- **si tiene hipertensión arterial**. Stivarga puede elevar la tensión arterial. Su médico la vigilará antes y durante el transcurso del tratamiento y podría administrarle un medicamento para tratar la hipertensión arterial.
- **si se ha sometido recientemente o se va a someter a un procedimiento quirúrgico**. Stivarga puede afectar al proceso de curación de sus heridas y es posible que haya que detener el tratamiento hasta que se cure la herida.

- **si sufre problemas en la piel.** Stivarga puede causar enrojecimiento, dolor, hinchazón o ampollas en las palmas de las manos o las plantas de los pies. Si nota cualquier cambio, póngase en contacto con su médico. Para tratar los síntomas, puede que su médico le recomiende utilizar cremas y/o almohadillas en los zapatos y guantes. Si sufre este efecto adverso, es posible que su médico le cambie la dosis o interrumpa el tratamiento hasta que su situación mejore.

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, informe a su médico antes de tomar Stivarga. Es posible que sea necesario tratarlas, así como realizar pruebas adicionales (consulte también la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Niños y adolescentes

El uso de Stivarga en niños y adolescentes para la indicación de cáncer de colon o de recto que se ha diseminado a otras partes del organismo no es relevante.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Stivarga en niños y adolescentes para la indicación de tumores del estroma gastrointestinal (GIST). No hay datos disponibles.

El uso de Stivarga en niños y adolescentes en la indicación de cáncer de hígado no es relevante.

Otros medicamentos y Stivarga

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los adquiridos sin receta o los de venta libre, como vitaminas, suplementos dietéticos o medicamentos a base de plantas. Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que Stivarga actúa o Stivarga puede afectar al modo de actuación de dichos medicamentos y causar efectos adversos graves. Informe a su médico en particular si está tomando alguno de los de esta lista o cualquier otro medicamento:

- ciertos medicamentos para tratar las infecciones por hongos (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, posaconazol y voriconazol)
- ciertos medicamentos para tratar el dolor (por ejemplo, ácido mefenámico, diflunisal y ácido niflúmico)
- ciertos medicamentos para tratar las infecciones bacterianas (por ejemplo, rifampicina, claritromicina, telitromicina)
- medicamentos habitualmente utilizados para tratar la epilepsia (convulsiones) (por ejemplo, fenitoína, carbamazepina o fenobarbital)
- metotrexato, un medicamento habitualmente utilizado para tratar el cáncer
- rosuvastatina, fluvastatina, atorvastatina, medicamentos habitualmente utilizados para tratar los niveles altos de colesterol
- warfarina o fenprocumón, medicamentos habitualmente utilizados para hacer menos espesa la sangre
- hierba de San Juan (medicamento adquirido también sin receta), un tratamiento a base de plantas para la depresión

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Toma de Stivarga con alimentos y bebidas

Evite beber zumo de pomelo mientras esté tomando Stivarga, ya que puede afectar al modo en que Stivarga actúa.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Informe a su médico si cree que está embarazada, podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, ya que Stivarga no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Su médico comentará con usted los posibles riesgos de tomar Stivarga durante el embarazo.

Evite quedarse embarazada durante el tratamiento con Stivarga, ya que este medicamento puede dañar al bebé nonato.

Tanto las mujeres como los hombres en edad fértil deben usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos ocho semanas después de la finalización del mismo.

No debe dar el pecho a su bebé durante el tratamiento con Stivarga, ya que este medicamento puede interferir con el crecimiento y el desarrollo del bebé. **Informe a su médico si está dando el pecho o tiene intención de hacerlo.**

Stivarga puede reducir la fertilidad tanto de hombres como de mujeres. Consulte a su médico antes de tomar Stivarga.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Stivarga altera la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni use herramientas o máquinas si presenta síntomas relacionados con el tratamiento que afecten a su capacidad para concentrarse y reaccionar.

Información importante sobre algunos de los componentes de Stivarga

Este medicamento contiene 55,8 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis diaria (4 comprimidos). Esto equivale al 3% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 1,68 mg de **lecitina** (derivada de la soja) por dosis diaria (4 comprimidos).

3. Cómo tomar Stivarga

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.

La dosis diaria recomendada en adultos es 4 comprimidos de Stivarga 40 mg (160 mg de regorafenib). Su médico puede cambiarle la dosis. Tome la dosis de Stivarga que le haya recetado su médico. En general, su médico le pedirá que tome Stivarga durante 3 semanas y a continuación deje de tomarlo durante 1 semana. Esto es 1 ciclo de tratamiento.

Tome Stivarga a la misma hora todos los días, después de una comida ligera (baja en grasa). Tome el comprimido entero con agua después de una comida ligera con un contenido menor del 30% en grasa. Un ejemplo de comida ligera (baja en grasa) incluiría 1 porción de cereales (alrededor de 30 g), 1 vaso de leche descremada, 1 tostada con mermelada, 1 vaso de zumo de manzana y 1 taza de café o té (520 calorías, 2 g de grasa). No debe tomar Stivarga con zumo de pomelo (ver también la sección "Toma de Stivarga con alimentos y bebidas").

En caso de vómitos tras la administración de regorafenib, no debe tomar comprimidos adicionales y debe informar a su médico.

Es posible que su médico necesite reducirle la dosis o decida interrumpir o suspender el tratamiento permanentemente, si es preciso. En general, tomará Stivarga mientras obtenga beneficios del tratamiento y no sufra efectos adversos inaceptables.

No es necesario ajustar la dosis si tiene un deterioro leve de la función hepática. En caso de deterioro leve o moderado de la función hepática mientras se encuentra en tratamiento con Stivarga, su médico deberá mantenerle bajo estrecha vigilancia. Si tiene un deterioro grave de la función hepática, no debe recibir tratamiento con Stivarga, ya que no se dispone de datos sobre el uso de Stivarga en pacientes con deterioro grave de la función hepática.

No es necesario ajustar la dosis si tiene un deterioro leve, moderado o grave de la función renal.

Si toma más Stivarga del que debe

Informe a su médico inmediatamente si ha tomado una dosis mayor que la que se le ha recetado. Es posible que necesite atención médica y que su médico le diga que deje de tomar Stivarga.

Tomar demasiado Stivarga puede aumentar la probabilidad de que aparezcan algunos efectos adversos o de que estos sean más graves, especialmente:

- reacciones cutáneas (erupción, ampollas, enrojecimiento, dolor, hinchazón, picor o descamación de la piel)
- cambios en la voz o ronquera (*disfonía*)
- movimientos intestinales frecuentes o de consistencia suelta (*diarrea*)
- llagas bucales (*inflamación de la mucosa*)
- boca seca
- disminución del apetito
- tensión arterial elevada (*hipertensión*)
- cansancio excesivo (*fatiga*)

Si olvidó tomar Stivarga

Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde ese mismo día. No tome una dosis doble el mismo día para compensar las dosis olvidadas el día anterior. Informe a su médico de toda dosis que haya omitido.

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 también puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre.

Los efectos adversos más graves, para los que se ha observado un desenlace mortal, son:

- Problemas hepáticos graves, sangrado, perforación gastrointestinal e infección.

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas:

Problemas hepáticos

El tratamiento con Stivarga puede generar un mayor riesgo de problemas hepáticos graves. Busque ayuda médica inmediatamente si presenta los siguientes síntomas:

- decoloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos
- orina oscura
- confusión y/o desorientación

Estos pueden ser signos de una lesión hepática grave.

Sangrado

Stivarga puede causar sangrados graves en el aparato digestivo, como, por ejemplo, en el estómago, la garganta, el recto o el intestino, o en los pulmones, los riñones, la boca, la vagina y/o el cerebro.

Busque ayuda médica inmediatamente si presenta los siguientes síntomas:

- presencia de sangre en las heces o heces de color negro
- presencia de sangre en la orina
- dolor de estómago
- tos/vómitos con sangre

Estos pueden ser signos de sangrado.

Problemas gástricos e intestinales graves (perforación o fístula gastrointestinal)

Busque ayuda médica inmediatamente si presenta los siguientes síntomas:

- dolor de estómago (abdominal) grave o dolor de estómago que no desaparece
- vómitos con sangre
- heces rojas o negras

Estos pueden ser signos de problemas gástricos o intestinales graves.

Infección

El tratamiento con Stivarga puede llevar a un mayor riesgo de infecciones, especialmente de las vías urinarias, nariz, garganta y pulmón. El tratamiento con Stivarga también puede llevar a un mayor riesgo de infecciones fúngicas en la membrana de la mucosa, en la piel, o en el cuerpo. Debe buscar atención médica inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas:

- fiebre alta
- tos grave con o sin aumento en la producción de moco (esputo)
- dolor de garganta grave
- dificultad para respirar
- sensación de ardor/dolor al orinar
- irritación o descarga vaginal inusual
- enrojecimiento, hinchazón, y/o dolor en cualquier parte del cuerpo.

Estos pueden ser signos de una infección.

Otros efectos adversos de Stivarga indicados en función de su frecuencia:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 usuarios)

- reducción del número de plaquetas en sangre que se caracteriza por una fácil aparición de hematomas o sangrados (*trombocitopenia*)
- reducción del número de glóbulos rojos en sangre (*anemia*)
- disminución del apetito y de la ingesta de alimentos
- tensión arterial elevada (*hipertensión*)
- cambios en la voz o ronquera (*disfonía*)
- movimientos intestinales frecuentes o de consistencia suelta (*diarrea*)
- sequedad o dolor en la boca, dolor en la lengua, llagas bucales (*estomatitis y/o inflamación de la mucosa*)
- sensación de mareo (*náuseas*)
- vómitos
- concentraciones sanguíneas elevadas de bilirrubina, una sustancia producida por el hígado (*hiperbilirrubinemia*)
- cambios en enzimas producidos por el hígado, lo cual puede indicar una alteración hepática (aumento de las transaminasas).
- enrojecimiento, dolor, ampollas e hinchazón de las palmas de las manos o las plantas de los pies (*reacción cutánea mano-pie*)
- erupción
- debilidad, falta de fuerza y energía, cansancio excesivo y somnolencia inusual (*astenia/fatiga*)
- dolor
- fiebre
- pérdida de peso

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 usuarios)

- disminución del número de glóbulos blancos (*leucopenia*)
- disminución de la actividad de la glándula tiroides (*hipotiroidismo*)
- concentraciones sanguíneas bajas de potasio, fosfato, calcio, sodio o magnesio (*hipopotasemia, hipofosfatemia, hipocalcemia, hiponatremia e hipomagnesemia*)

- concentraciones sanguíneas elevadas de ácido úrico (*hiperuricemia*)
- pérdida de líquidos corporales (*deshidratación*)
- dolor de cabeza
- temblor
- trastornos del gusto
- boca seca
- ardores (*reflujo gastroesofágico*)
- infección o irritación del estómago e intestinos (gastroenteritis)
- caída del cabello (*alopecia*)
- piel seca
- erupción cutánea con formación de escamas o descamación de la piel (*erupción exfoliativa*)
- contracciones repentinas e involuntarias de un músculo (*espasmos musculares*)
- proteínas en la orina (*proteinuria*)
- concentraciones elevadas de ciertas enzimas implicadas en la digestión (*aumento de la amilasa y la lipasa*)
- situación anómala en la coagulación de la sangre (*INR anómalo*)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 usuarios)

- signos/síntomas de una reacción alérgica que podría incluir una erupción grave generalizada, sensación de mareo, fiebre, falta de aliento, ictericia, cambios en las sustancias químicas producidas por el hígado (*reacción de hipersensibilidad*).
- ataque al corazón, dolor en el pecho (*infarto de miocardio e isquemia miocárdica*)
- cifras de tensión arterial gravemente elevadas que provocan dolor de cabeza, confusión, visión borrosa, náuseas, vómitos y desmayos (*crisis hipertensiva*)
- inflamación del páncreas caracterizado por dolor en el área del estómago, náuseas, vómitos, y fiebre (pancreatitis)
- trastornos de las uñas (cambios en las uñas tales como surcos y/o uñas quebradizas)
- erupciones cutáneas múltiples (*eritema multiforme*)

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 usuarios)

- ciertos cánceres de piel (*queratoacantoma/carcinoma cutáneo de células escamosas*)
- dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida visual asociada con o sin hipertensión arterial (*síndrome de encefalopatía posterior reversible / PRES*)
- reacciones graves en la piel y/o las membranas mucosas entre las que se pueden encontrar ampollas dolorosas y fiebre, incluido un desprendimiento extenso de la piel (*síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica*)

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stivarga

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 la etiqueta del frasco después de “EXP o CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Conservar el frasco perfectamente cerrado.

Una vez abierto el frasco, el medicamento debe desecharse al cabo de 7 semanas.

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 Stivarga

- El principio **activo** es regorafenib. Cada comprimido recubierto con película contiene 40 mg de regorafenib.
- Los **demás** componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, povidona (K-25), sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), lecitina (derivada de la soja), macrogol 3350, alcohol polivinílico (parcialmente hidrolizado), talco y dióxido de titanio (E171) (ver también la sección “Información importante sobre algunos de los componentes de Stivarga”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Stivarga 40 mg son de color rosa claro y forma oval, marcados con "BAYER" en una cara y "40" en la otra.

Cada frasco contiene 28 comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos de Stivarga 40 mg se presentan en envases de un frasco o tres frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Mantener el desecante en el frasco. El desecante es un material absorbente de la humedad introducido en un pequeño recipiente que protege a los comprimidos de la humedad.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

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 81 401 01

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 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ
Τηλ: +30 210 618 75 00

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353 1 299 93 13

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 80 00

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. +370 5 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: +356-21 44 62 05

Nederland

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

Norge

Bayer AS
Tlf. +47 23 13 05 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 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.
Tel.: +386-(0)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 prospecto: 05/2018

Otras fuentes de información

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