

Písomná informácia pre používateľa

Stivarga 40 mg filmom obalené tablety regorafenib

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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Stivarga a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stivargu
3. Ako užívať Stivargu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stivargu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Stivarga a na čo sa používa

Stivarga obsahuje liečivo regorafenib. Ide o liek, ktorý sa používa na liečbu rakoviny, spomaľovaním rastu a šírenia rakovinových buniek a prerušovaním zásobovania nádoru krvou, ktoré umožňuje rast rakovinových buniek.

Stivarga sa používa na liečbu:

- rakoviny hrubého čreva alebo konečníka, ktorá sa rozšírila do ostatných častí tela u dospelých pacientov, ktorí podstúpili iné liečby alebo nemôžu byť liečení inými liekmi (chemoterapiou na báze fluóropyrimidínu, anti-VEGF liečbou a anti-EGFR liečbou).
- gastrointestinálnych stromálnych nádorov (GIST), typu rakoviny žalúdka a čriev, ktorá sa rozšírila do iných častí tela alebo sa nedá odstrániť chirurgicky u dospelých pacientov, ktorí boli v minulosti liečení inými protirakovinovými liekmi (imatinib a sunitinib).
- rakoviny pečene u dospelých pacientov, ktorí boli v minulosti liečení iným protirakovinovým liekom (sorafenib).

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa účinku Stivargy alebo v súvislosti s dôvodmi, prečo vám bol tento liek predpísaný, opýtajte sa, prosím, svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stivargu

Neužívajte Stivargu

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Stivargu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri Stivarge

- **ak máte akékoľvek problémy s pečeňou**, vrátane Gilbertovho syndrómu so znakmi: žltkaste sfarbenie pokožky a očných bielok, tmavý moč, zmätenosť a/alebo dezorientácia. Liečba Stivargou môže viesť k vyššiemu riziku vzniku problémov s pečeňou. Pred liečbou a počas liečby Stivargou vám lekár urobí vyšetrenia krvi, aby skontroloval funkciu vašej pečene. Ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene, nesmiete užívať Stivargu, pretože nie sú k dispozícii údaje o použití Stivargy u pacientov s ťažkým poškodením pečene.
- **ak sa u vás objaví infekcia** s prejavmi, ako sú vysoká teplota, silný kašeľ so zvýšenou produkciou hlienu (spúta) alebo bez nej, silná bolesť v hrdle, dýchavičnosť, pálenie/bolesť pri močení, neobvyklý výtok z pošvy alebo podráždenie, začervenanie, opuch a/alebo bolesť ktorejkoľvek časti tela. Váš lekár môže dočasne ukončiť vašu liečbu.
- **ak ste mali alebo máte akékoľvek problémy s krvácaním** a ak užívate warfarín, fenprokumón alebo lieky, ktoré zriedujú krv na zabránenie vzniku krvných zrazenín. Liečba Stivargou môže viesť k vyššiemu riziku vzniku krvácania. Pred začiatkom liečby Stivargou sa váš lekár môže rozhodnúť, že vám urobí vyšetrenia krvi. Stivarga môže vyvolať závažné krvácanie do tráviaceho traktu, napr. do žalúdka, krku, z konečníka alebo do čreva alebo do pľúc, obličiek, úst, pošvy a/alebo mozgu. Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc: krv v stolici alebo čierna stolica, krv v moči, bolesť brucha, vykašliavanie/vracanie krvi.
- **ak máte závažné žalúdočné a črevné problémy** (prederavenie v oblasti tráviaceho traktu alebo fistula), váš lekár má rozhodnúť o vysadení liečby Stivargou. Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc: silná bolesť žalúdka alebo pretrvávajúca bolesť žalúdka, vracanie krvi, červená alebo čierna stolica.
- **ak sa u vás objaví bolesť na hrudníku alebo máte akékoľvek problémy so srdcom**. Pred začiatkom liečby a počas liečby Stivargou bude váš lekár kontrolovať, ako dobre pracuje vaše srdce. Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže ísť o prejavy srdcového infarktu alebo zníženého prúdenia krvi do srdca: tlak na hrudi alebo bolesť na hrudníku, ktorá môže vyžarovať mimo hrudník do vašich ramien, paží, chrbta, krku, zubov, čelustí a žalúdka a môže prichádzať a odznievať, dýchavičnosť; náhle vystúpenie studeného potu, vlhká koža, pocit závratu alebo mdloby.
- **ak sa u vás vyvinie silná a pretrvávajúca bolesť hlavy, poruchy videnia, kŕče alebo zmeny duševného stavu** (napr. zmätenosť, strata pamäti alebo strata orientácie), okamžite, prosím, kontaktujte svojho lekára.
- **ak máte vysoký krvný tlak**. Stivarga môže zvýšiť váš krvný tlak. Lekár bude sledovať váš krvný tlak pred liečbou a počas liečby a môže vám dať liek na liečbu vysokého krvného tlaku.
- **ak ste nedávno podstúpili alebo plánujete podstúpiť chirurgický výkon**. Stivarga môže ovplyvniť spôsob hojenia vašej rany a môže byť potrebné liečbu prerušiť, kým sa vaša rana nezahojí
- **ak máte alebo ste mali aneurizmu** (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) **alebo trhlínu v stene krvnej cievy**.

- **ak sa u vás objavia kožné problémy;** Stivarga môže spôsobiť sčervenenie, bolesť, opuch alebo tvorbu pľuzgierov na dlaniach vašich rúk alebo na spodnej časti vašich chodidiel. Ak spozorujete akékoľvek zmeny, určite kontaktujte svojho lekára. Na liečbu vašich príznakov vám lekár môže odporučiť používanie krémov a/alebo používanie vložiek do topánok a rukavíc. Ak sa u vás tento vedľajší účinok objaví, lekár vám môže zmeniť dávku alebo pozastaviť liečbu, kým sa váš stav nezlepší.

Ak sa u vás niektorý z týchto stavov týka, informujte svojho lekára predtým ako začnete užívať Stivargu. Možno budete potrebovať ďalšiu liečbu a možno bude potrebné vykonať ďalšie vyšetrenia (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Deti a dospelí

Neexistuje žiadne opodstatnené použitie Stivargy u detí a dospelých v liečbe rakoviny hrubého čreva alebo konečníka, ktorá sa rozšírila do ostatných častí tela.

Bezpečnosť a účinnosť Stivargy u detí a dospelých v indikácii gastrointestinálny stromálny nádor (GIST) neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Neexistuje žiadne relevantné použitie Stivargy u detí a dospelých v indikácii rakovina pečene.

Iné lieky a Stivarga

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.** To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo dokonca prípravkov, ako sú vitamíny a výživové doplnky alebo rastlinné lieky.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Stivarga účinkuje, alebo taktiež Stivarga môže ovplyvniť účinok iných liekov a môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Svojho lekára informujte, najmä ak užívate niektorý zo zoznamu nasledovných liekov alebo akékoľvek iné lieky:

- niektoré lieky na liečbu hubových infekcií (napr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol a vorikonazol)
- niektoré lieky na liečbu bolesti (napr. kyselinu mefenamovú, diflunisal a kyselinu niflumovú)
- niektoré lieky na liečbu bakteriálnych infekcií (napr. rifampicín, klaritromycín, telitromycín)
- lieky, ktoré sa zvyčajne používajú na liečbu epilepsie (záchvatov) (napr. fenytoín, karbamazepín alebo fenobarbital)
- metotrexát – zvyčajne sa používa na liečbu rakoviny
- rosuvastatín, fluvastatín, atorvastatín – lieky zvyčajne používané na liečbu vysokej hladiny cholesterolu
- warfarín alebo fenprokumón – zvyčajne sa používajú na riedenie krvi
- ľubovník bodkovaný (liek, ktorý je dostupný aj bez lekárskeho predpisu), používaný na liečbu depresie.

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Stivarga a jedlo a nápoje

Nepite grapefruitovú šťavu počas užívania Stivargy. Ovplyvňuje účinok Stivargy.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože Stivarga sa nesmie užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Váš lekár vás bude informovať o možných rizikách užívania Stivargy počas tehotenstva.

Vyvarujte sa otehotneniu počas liečby Stivargou, pretože tento liek môže spôsobiť poškodenie ešte nenarodeného dieťaťa.

Ženy a muži v plodnom veku musia užívať účinnú antikoncepciu počas liečby a ešte najmenej osem týždňov po ukončení liečby.

Počas liečby Stivargou nesmiete dojčiť dieťa, pretože tento liek môže ovplyvniť rast a vývoj dieťaťa. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, informujte o tom svojho lekára.

Stivarga môže znížiť plodnosť u mužov a žien. Požiadajte lekára o informáciu predtým, ako užijete Stivargu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, či Stivarga ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak pocítite s liečbou súvisiace príznaky, ktoré majú vplyv na vašu schopnosť sústrediť sa a reagovať.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Stivargy

Tento liek obsahuje v každej dennej dávke (4 tablety) 55,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Tento liek obsahuje 1,68 mg **lecitínu** (sójového) na dennú dávku (4 tablety).

3. Ako užívať Stivargu

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

Odporúčaná denná dávka u dospelých sú 4 tablety Stivargy 40 mg (160 mg regorafenibu). Lekár môže vašu dávku zmeniť. Užívajte dávku Stivargy, ktorú vám predpísal váš lekár. Lekár vás zvyčajne požiada, aby ste Stivargu užívali počas 3 týždňov a potom, aby ste prerušili užívanie na jeden týždeň. Toto predstavuje 1 liečebný cyklus.

Stivargu užívajte každý deň v rovnakom čase po ľahkom jedle (s nízkym obsahom tukov). Tabletu prehltajte celú a zapite ju vodou po ľahkom jedle, ktoré obsahuje menej ako 30 % tuku. Príkladom ľahkého (nízkotučného) jedla môže byť 1 porcia cereálií (približne 30 g), 1 pohár odstredeného mlieka, 1 ks toastu s marmeládou, 1 pohár jablkového džúsu a 1 šálka kávy alebo čaju (520 kalórií, 2 g tuku). Stivargu nesmiete zapíjať grapefruitovým džúsom (pozri tiež časť „Stivarga a jedlo a nápoje“).

Ak po podaní regorafenibu vraciate, nesmiete užiť ďalšie tablety a musíte informovať lekára.

Možno bude potrebné, aby vám lekár znížil dávku alebo ak to bude nevyhnutné, môže sa rozhodnúť liečbu prerušiť alebo ju natrvalo ukončiť. V liečbe Stivargou budete pokračovať tak dlho, kým bude pre vás prínosná a nebudete mať neprijateľné vedľajšie účinky.

Ak máte mierne poškodenú funkciu pečene, nie je potrebná žiadna úprava dávkovania. Ak máte mierne alebo stredne ťažké poškodenie funkcie pečene, bude vás lekár počas liečby Stivargou starostlivo sledovať. Ak trpíte ťažkým poškodením funkcie pečene, nesmiete byť liečení Stivargou, pretože nie sú k dispozícii údaje o použití Stivargy u pacientov s ťažkým poškodením funkcie pečene.

Ak máte miernu, stredne ťažkú alebo ťažkú poruchu funkcie obličiek, nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Ak užijete viac Stivargy, ako máte

Ak ste užili viac Stivargy, ako je vaša predpísaná dávka, okamžite o tom informujte vášho lekára. Možno budete potrebovať lekársku starostlivosť a lekár vám môže odporučiť, aby ste Stivargu prestali užívať.

Užitie príliš veľkého množstva Stivargy môže spôsobiť väčšiu pravdepodobnosť alebo závažnosť niektorých vedľajších účinkov, najmä:

- kožných reakcií (vyrážka, pľuzgiere, sčervenenie, bolesť, opuch, svrbenie alebo olupovanie pokožky),

- zmeny hlasu alebo chrapot (*dysfónia*),
- časté vyprázdňovanie čriev alebo hnačka (*diarea*),
- vriedky v ústach (*zápal sliznice*),
- sucho v ústach,
- znížená chuť do jedla,
- vysoký krvný tlak (*hypertenzia*),
- nadmerná únava (*vyčerpanie*).

Ak zabudnete užiť Stivargu

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si v daný deň spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku Stivargy v ten istý deň, aby ste nahradili vynechanú dávku z predchádzajúceho dňa. O akejkol'vek vynechanej dávke informujte svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Tento liek môže tiež ovplyvniť výsledky niektorých krvných vyšetrení.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky, pri ktorých sa pozorovali smrteľné následky, sú:

- závažné pečenné problémy, krvácanie, prederavenie žalúdka alebo čriev a infekcia.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledovných príznakov, **okamžite o tom informujte svojho lekára:**

Problémy s pečeňou

Liečba Stivargou môže viesť k vyššiemu riziku vzniku závažných problémov s pečeňou. Ak sa u vás objavia nasledovné príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- žltkavé sfarbenie pokožky a očných bielok,
- tmavý moč,
- zmätenosť a/alebo dezorientácia.

Toto môžu byť prejavy závažného poškodenia pečene.

Krvácanie

Stivarga môže spôsobiť závažné krvácanie do tráviaceho traktu, ako je napr. do žalúdka, krku, konečníka alebo čriev alebo do pľúc, obličiek, úst, pošvy a/alebo mozgu. Ak spozorujete nasledovné príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- prítomnosť krvi v stolici alebo vylučovanie čiernej stolice,
- prítomnosť krvi v moči,
- bolesť žalúdka,
- vykašliavanie/vracanie krvi.

Toto môžu byť prejavy krvácania.

Závažné problémy so žalúdkom a črevami (prederavenie alebo fistuly tráviaceho traktu)

Ak spozorujete nasledovné príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- silná alebo neutíchajúca bolesť žalúdka (abdominálna),
- vracanie krvi,
- červená alebo čierna stolica.

Toto môžu byť prejavy závažných problémov so žalúdkom alebo črevami.

Infekcia

Liečba Stivargou môže viesť k zvýšenému riziku infekcií, najmä močových ciest, nosa, hrdla a pľúc. Liečba Stivargou môže tiež viesť k zvýšenému riziku plesňových infekcií slizníc, kože alebo častí tela. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, keď sa u vás objavia nasledujúce príznaky:

- vysoká teplota,
- silný kašeľ so zvýšenou tvorbou hlienu (spúta) alebo bez neho,
- silná bolesť hrdla,

- dýchavičnosť,
 - pálenie/bolesť pri močení,
 - nezvyčajný výtok z pošvy alebo podráždenie,
 - začervenanie, opuchy a/alebo bolesť v ktorejkoľvek časti tela.
- Toto môžu byť prejavy infekcie.

Ďalšie vedľajšie účinky Stivargy sú uvedené podľa frekvencie ich výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- znížený počet krvných doštičiek, ktorý sa prejavuje ľahkou tvorbou podliatin alebo krvácaním (*trombocytopénia*),
- znížený počet červených krviniek (*anémia*),
- znížená chuť do jedla a znížený príjem potravy,
- vysoký krvný tlak (*hypertenzia*),
- zmeny hlasu a chrapt (*dysfónia*),
- časté vyprázdňovanie čriev alebo hnačka (*diarea*),
- bolestivosť v ústach alebo sucho v ústach, bolestivý jazyk, vriedky v ústach (*stomatitída a alebo zápal slizníc*),
- *nevoľnosť* (nauzea),
- vracanie,
- vysoké hladiny žltého farbiva bilirubínu v krvi (*hyperbilirubinémia*),
- zmeny hladín pečeneých enzýmov, ktoré môžu naznačovať, že niečo nie je v poriadku s pečeňou (*zvýšené transaminázy*),
- začervenanie, bolesť, pľuzgier a opuch dlaní alebo chodidiel (*kožná reakcia noha-ruka*),
- vyrážka,
- slabosť, nedostatok sily a energie, nadmerná únava a neobvyklá ospalosť (*asténia/únava*),
- bolesť,
- horúčka,
- úbytok telesnej hmotnosti.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- znížený počet bielych krviniek (*leukopénia*),
- znížená činnosť štítnej žľazy (*hypotyreóza*),
- znížená hladina draslíka, fosfátov, vápnika, sodíka alebo horčíka v krvi (*hypokaliémia, hypofosfatémia, hypokalcémia, hyponatriémia, hypomagneziémia*), vysoká hladina kyseliny močovej v krvi (*hyperurikémia*),
- strata telesných tekutín (*dehydratácia*),
- bolesť hlavy,
- tras (*tremor*),
- porucha nervov, ktorá môže spôsobiť zmenu v citlivosti, ako sú necitlivosť, mravčenie, slabosť alebo bolesť (*periférna neuropatia*),
- poruchy chuti,
- sucho v ústach,
- pálenie záhy (*gastroezofageálny reflux*),
- infekcia a podráždenie žalúdka a čriev (*gastroenteritída*),
- vypadávanie vlasov (*alopécia*),
- suchá pokožka,
- vyrážka s popraskaním alebo odlupovaním kože (*exfoliatívna vyrážka*),
- náhle, mimovoľné stiahnutie svalov (svalové kŕče),
- bielkoviny v moči (*proteinúria*),
- vysoké hladiny niektorých enzýmov podieľajúcich sa na trávení (*zvýšenie amylázy a lipázy*),
- abnormálne stavy zrážania krvi (abnormálny medzinárodný normalizovaný pomer).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- prejavy/príznaky alergickej reakcie, ktoré môžu zahŕňať rozsiahlu závažnú vyrážku, nevoľnosť, horúčku, dýchavičnosť, žltáčku, zmeny v chemických procesoch prebiehajúcich v pečeni (*reakcie z precitlivenosti*),
- srdcový záchvat, bolesť na hrudníku (*infarkt myokardu a ischémia*),
- závažne zvýšený krvný tlak spôsobujúci bolesť hlavy, zmätenosť, rozmazané videnie, nevoľnosť, vracanie a kŕče (*hypertenzná kríza*),
- zápal pankreasu, ktorý sa prejaví bolesťou v oblasti žalúdka, nevoľnosťou, vracaním a horúčkou (*pankreatitída*),
- zmeny na nechtoch, ako sú hrbolčeky a/alebo oddeľovanie,
- mnohopočetné kožné vyrážky (*multiformný erytém*).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- určitý typ rakoviny kože (*keratoakantóm/skvamocelulárny karcinóm kože*),
- bolesť hlavy, zmätenosť, záchvaty a strata zraku v súvislosti s vysokým krvným tlakom alebo bez neho (*syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie/RPLS*),
- závažné reakcie na koži a slizniciach, ktoré môžu zahŕňať bolestivé pľuzgiere a horúčku, vrátane rozsiahleho odtrhnutia kože (*Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza*).

Neznáme (z dostupných údajov):

- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhliny v stene krvnej cievy (*aneuryzmy 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 Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: +421 2 507 01 206, Fax: +421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv, Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Stivargu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Udržiavajte fľašu dôkladne uzatvorenú.

Po otvorení fľaše sa má liek zlikvidovať po 7 týždňoch.

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 Stivarga obsahuje

- **Liečivo** je regorafenib. Každá filmom obalená tableta obsahuje 40 mg regorafenibu.
- **Ďalšie** zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát, povidón (K-25) a bezvodý koloidný oxid kremičitý, červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172), lecitín (sójový), makrogol 3350, polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), mastenec a oxid titaničitý (E171) (pozri tiež časť 'Dôležité informácie o niektorých zložkách Stivargy').

Ako vyzerá Stivarga a obsah balenia

Tablety Stivarga 40 mg sú svetloružové a oválne s označením „BAYER“ na jednej strane a „40“ na druhej strane.

Každá fľaša obsahuje 28 filmom obalených tabliet.

Stivarga 40 mg tablety sú dostupné v baleniach obsahujúcich jednu alebo tri fľaše.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Vysúšadlo uchovávajte vo fľaši. Vysúšadlo je látka pohlcujúca vlhkosť, ktorá je naplnená v malej nádobke a slúži na ochranu tabliet pred vlhkosťou.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België / Belgique / Belgien

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

България

Байер България ЕООД
Тел. +359-(0)2-424 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 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2019.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.