

# DRACAREN SORAFENIB 200 mg

**Comprimidos recubiertos**  
**Venta bajo receta archivada**  
**Vía de administración: oral**  
**Industria Argentina**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**CONTENIDO DE PROSPECTO**

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

**1. QUÉ ES DRACAREN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

El principio activo de Dracaren es Sorafenib. Sorafenib se utiliza en el tratamiento de cáncer hepático (*carcinoma hepatocelular*). Sorafenib también se utiliza en el tratamiento de cáncer renal en estadio avanzado (*carcinoma de células renales avanzada*) cuando el tratamiento estándar no ha servido para frenar su enfermedad o es considerado inapropiado. Sorafenib se utiliza en el tratamiento de cánceres de tiroides (*carcinoma diferenciado de tiroides*).

**2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DRACAREN**

**No tome Dracaren**  
Si es alérgico (hipersensible) a Sorafenib o a cualquiera de los demás componentes indicados en la composición del medicamento (incluidos en sección 6).

**Advertencias y precauciones**  
**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar sorafenib.**

**Tenga especial cuidado:**

- Si experimenta problemas cutáneos. Sorafenib 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. Sorafenib puede aumentar la presión arterial. Su médico controlará su presión arterial y le administrará un medicamento para tratar la hipertensión.
- Si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarramiento en la pared de un vaso sanguíneo.
- Si padece diabetes. Deben controlarse regularmente los niveles de azúcar en sangre en los pacientes diabéticos con el fin de evaluar si la dosis del medicamento antidiabético necesita ajustarse para minimizar el riesgo de disminución de los niveles de azúcar en sangre.
- Si padece problemas hemorrágicos o está tomando warfarina o fenprocumona. El tratamiento con Sorafenib 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. Sorafenib puede influir en la cicatrización de la herida. Normalmente, debe interrumpir su tratamiento con Sorafenib si va a someterse a una intervención quirúrgica. Su médico decidirá cuando volver a reiniciar el tratamiento con Sorafenib.
- Si está tomando irinotecan o docetaxel, que también son medicamentos anticancerígenos. Sorafenib puede incrementar los efectos y, en particular, los efectos adversos de estos medicamentos.
- Si está tomando neomicina u otros antibióticos. El efecto de Sorafenib 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.
- Si experimenta los siguientes síntomas, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que puede tratarse de una situación potencialmente mortal: náuseas, dificultad para respirar, latidos cardíacos irregulares, calambres musculares, convulsiones, opacidad de la orina y cansancio. La causa puede ser un conjunto de complicaciones metabólicas que pueden producirse durante el tratamiento del cáncer como resultado de los productos de degradación de las células cancerosas que mueren [síndrome de lisis tumoral (SLT)] y pueden provocar cambios en la función renal y una insuficiencia renal aguda (ver también sección 4; Posibles efectos adversos).
- Fertilidad. Sorafenib 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 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.

**3. CÓMO TOMAR DRACAREN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. La dosis recomendada de Dracaren 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 Dracaren 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 Dracaren. Si tiene intención de comer una comida rica en grasas, debe tomar los comprimidos de Dracaren al menos 1 hora antes o 2 horas después de la misma. Es importante tomar este medicamento a la misma hora cada día para que haya una cantidad estable de medicación en el torrente sanguíneo. Normalmente, continuará con la toma de este medicamento mientras le aporte beneficios clínicos y no sufra efectos adversos inaceptables.

**Consulte con su médico, si algunos 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 Sorafenib o interrumpir completamente el tratamiento (ver también Posibles efectos adversos).

**Lactosa:** Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Niños y adolescentes**

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

**Toma De Dracaren Con Otros Medicamentos**

Algunos medicamentos influyen en Sorafenib 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 (*Hypericum perforatum*), 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 mientras está en tratamiento con sorafenib.** Si puede quedarse embarazada utilice un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento. Si se queda embarazada mientras está siendo tratada con sorafenib, informe inmediatamente a su médico quién decidirá si debe continuar con el tratamiento.

**No debe dar el pecho durante el tratamiento con sorafenib,** ya que este medicamento puede interferir con el crecimiento y el desarrollo de su bebé.

**Conducción y uso de máquinas**

No existen evidencias de que sorafenib pueda afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**3. CÓMO TOMAR DRACAREN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. La dosis recomendada de Dracaren 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 Dracaren 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 Dracaren. Si tiene intención de comer una comida rica en grasas, debe tomar los comprimidos de Dracaren al menos 1 hora antes o 2 horas después de la misma. Es importante tomar este medicamento a la misma hora cada día para que haya una cantidad estable de medicación en el torrente sanguíneo.

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

**Si olvidó tomar Dracaren**

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.

**Si toma más Dracaren del que debe**

Consulte inmediatamente con su médico si usted (o cualquier otra persona) ha tomado una dosis superior a la prescrita. Tomar demasiado Sorafenib aumenta la probabilidad de que se presenten efectos adversos o que éstos sean más graves, en especial diarrea o problemas cutáneos, o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

*"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 Oportunamente otros centros de intoxicaciones."*

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque

**Microsules Argentina**

<p>Producto: Dracaren Presentación: comprimidos recubiertos Código: M3060626-1 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro</p> <p><b>Predoblado menor a 40 mm</b></p>	<p>Producción Generales/Oncológicos</p> <p>Conforme / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Asistencia de Dirección Técnica</p> <p>Control / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Dirección Técnica</p> <p>Aprobación / Firma / Sello / Fecha</p>
--	---	---	--

no todas las personas lo sufran. Este medicamento puede también afectar a algunos resultados analíticos.

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes**

- Diarrea
- sensación de mareo (nausea)
- sentirse débil o cansado (fatiga)
- dolor (incluyendo dolor de boca, dolor abdominal, dolor de cabeza, dolor de huesos, dolor tumoral)
- caída de pelo (alopecia)
- palmas y plantas de los pies enrojecidas o dolorosas (reacción cutánea mano-pie)
- picor o erupción
- vómitos
- sangrado (incluyendo hemorragia en el cerebro, pared intestinal y tracto respiratorio, hemorragia)
- presión arterial alta, o aumento de la presión arterial (hipertensión)
- infecciones
- pérdida de apetito (anorexia)
- estreñimiento
- dolor articular (artralgia)
- fiebre
- pérdida de peso
- piel seca

**Frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- enfermedad tipo gripal
- indigestión (dispepsia)
- dificultad para tragar (disfagia)
- boca seca o inflamada, dolor en la lengua (estomatitis e inflamación de la mucosa)
- niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia)
- niveles bajos de potasio en sangre (hipopotasemia)
- niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- dolor muscular (mialgia)
- alteraciones de la sensibilidad en los dedos de la mano y de los pies, incluyendo 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) y dolor en el pecho
- acúfenos (ruidos en el oído)
- insuficiencia renal
- niveles anormalmente altos de proteínas 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)
- bajo número de plaquetas en sangre (trombocitopenia)
- inflamación de los folículos pilosos (foliulitis)
- baja actividad de la glándula tiroidea (hipotiroidismo)
- bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
- alteración del sentido del gusto (disgeusia)
- enrojecimiento de la cara y a menudo de otras partes de la piel (rubor)
- secreción nasal (rinorrea)
- acidez (enfermedad de reflujo gastroesofágico)
- cáncer de piel (queratocantoma/cáncer de células escamosas de la piel)

- engrosamiento de la capa externa de la piel (hiperqueratosis)
- contracción repentina e involuntaria de un músculo (espasmos musculares)

**Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- inflamación de la pared del estómago (gastritis)
- dolor en el abdomen provocado por pancreatitis, inflamación de la vesícula biliar y/o conductos biliares
- color amarillento de la piel o de los ojos (ictericia) causada por unos altos niveles de pigmentos biliares (hiperbilirrubinemia)
- reacciones alérgicas (incluyendo reacciones de la piel y urticaria)
- deshidratación
- aumento de las mamas (ginecomastia)
- dificultad para respirar (enfermedad pulmonar)
- eczema
- hiperactividad de las glándulas tiroideas (hipertiroidismo)
- múltiples erupciones de la piel (eritema multiforme)
- tensión arterial anormalmente alta
- orificios en la pared abdominal (perforación gastrointestinal)
- inflamación reversible en la parte posterior del cerebro que puede estar asociada con dolor de cabeza, consciencia alterada, convulsiones y síntomas visuales incluyendo pérdida de visión (leucoencefalopatía posterior reversible)
- reacciones alérgicas repentinas y graves (reacción anafiláctica)

**Raros pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas**

- reacción alérgica con hinchazón de la piel (por ej. cara, lengua) que puede causar dificultad al respirar o tragar (angioedema)
- ritmo del corazón anormal (prolongación QT)
- inflamación del hígado, que puede producir náuseas, vómitos, dolor abdominal y color amarillento de la piel (ictericia) (hepatitis inducida por medicamentos)
- puede aparecer una erupción parecida a una quemadura solar en la piel que haya estado previamente expuesta a radioterapia y puede ser grave (dermatitis por recuerdo de radiación)
- reacciones graves de la piel y/o membranas mucosas que puede incluir ampollas dolorosas y fiebre, incluyendo desprendimiento extenso de la piel (síndrome Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)
- degradación muscular anormal que puede terminar en problemas renales (rabdomiólisis)
- daños en los riñones que provoca la pérdida de grandes cantidades de proteínas (síndrome nefrótico)
- inflamación de los vasos sanguíneos en la piel que puede causar erupción (vasculitis leucocitoclastica)

**Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles**

- función cerebral dañada que puede estar asociada con, por ejemplo, somnolencia, cambios de comportamiento o confusión (encefalopatía)
- aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales).
- náuseas, dificultad para respirar, latidos cardíacos

irregulares, calambres musculares, convulsiones, opacidad de la orina y cansancio (síndrome de lisis tumoral [SLT] ver sección 2.)

**Comunicación de efectos adversos ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA BAJO UN PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO**

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 a la Dirección Técnica de Microsules Argentina o directamente al Sistema de farmacovigilancia de ANMAT.

**"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"**

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

**5. CÓMO DEBO CONSERVAR DRACAREN**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición**

Cada comprimido recubierto contiene:

Sorafenib .....	200,0 mg (equivalente a 274 mg de sorafenib tosilato)
Excipientes:	
Crocarmelosa sódica .....	36,4 mg
Celulosa microcristalina .....	16 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 5 .....	10,2 mg
Estearato de magnesio .....	1,7 mg
Lauril sulfato de sodio .....	1,7 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa .....	2,52 mg
Lactosa monohidrato .....	3,6 mg
Dióxido de titanio .....	2,16 mg
Triacetina .....	0,72 mg
Óxido de hierro rojo (Cl 77491) .....	1 mg

**Presentación**

Envases conteniendo 112 comprimidos recubiertos.

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.435

**Director Técnico:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**Elaborado en:** Laprida 43, Avellaneda, Buenos Aires, República Argentina

**Fecha de última revisión:** 15/10/2022



**"ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN"**

**MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.**

M3060626-1

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: (+54) 03327-452629 [www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

**Microsules Argentina**

<p>Producto: Dracaren Presentación: comprimidos recubiertos Código: M3060626-1 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro</p> <p><b>Predoblado menor a 40 mm</b></p>	<p>Producción Generales/Oncológicos</p> <p>Conforme / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Asistencia de Dirección Técnica</p> <p>Control / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Dirección Técnica</p> <p>Aprobación / Firma / Sello / Fecha</p>
--	---	---	--