

Prospect: Informații pentru pacient

Pazopanib Dr. Reddy's 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Dr. Reddy's 400 mg comprimate filmate
pazopanib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pazopanib Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pazopanib Dr. Reddy's
3. Cum să luați Pazopanib Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pazopanib Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pazopanib Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Pazopanib Dr. Reddy's este un medicament numit *inhibitor de protein-kinază*. Acționează prin blocarea acțiunii proteinelor implicate în creșterea și răspândirea celulelor canceroase.

Pazopanib Dr. Reddy's este utilizat la adulți pentru tratamentul:

- cancerului de rinichi în stadiu avansat sau care s-a extins și la alte organe.
- anumitor forme de sarcom de țesuturi moi, care este un tip de cancer care afectează țesuturile de suport ale corpului. Poate să apară în mușchi, vase de sânge, țesut gras sau în alte țesuturi care asigură suport, înconjoară sau protejează organele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pazopanib Dr. Reddy's

Nu luați Pazopanib Dr. Reddy's

- **dacă sunteți alergic** la pazopanib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Discutați cu medicul dumneavoastră în cazul în care considerați că vă aflați în această situație.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pazopanib Dr. Reddy's, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o **boală de inimă**.
- dacă aveți o **boală de ficat**.
- dacă ați avut **insuficiență cardiacă sau un infarct miocardic**.
- dacă ați avut în trecut **colapsul unui plămân**.

- dacă ați avut probleme care au determinat **sângerări, formarea cheagurilor de sânge sau îngustarea arterelor.**
- dacă ați avut **probleme cu stomacul sau cu intestinele** cum sunt *perforația* (găurirea) sau *fistulele* (formarea unor traiecte anormale între diferite părți ale intestinului).
- dacă aveți **probleme cu glanda tiroidă.**
- dacă aveți probleme cu **funcția rinichilor.**
- dacă aveți sau ați avut un **anevrism** (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă Pazopanib Dr. Reddy's este indicat în cazul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de **controale medicale suplimentare**, pentru a verifica dacă rinichii, inima și ficatul dumneavoastră funcționează normal.

Tensiunea arterială mare și Pazopanib Dr. Reddy's

Pazopanib Dr. Reddy's vă poate determina creșterea tensiunii arteriale. Vi se va măsura tensiunea arterială înainte de a începe tratamentul cu Pazopanib Dr. Reddy's și în timpul acestuia. Dacă aveți tensiune arterială mare, vi se vor administra medicamente pentru scăderea acesteia.

- **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți tensiune arterială mare.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală

Medicul dumneavoastră va întrerupe administrarea Pazopanib Dr. Reddy's cu cel puțin 7 zile înainte de intervenția chirurgicală, deoarece acest medicament poate afecta vindecarea rănilor. Tratamentul dumneavoastră va fi reluat după vindecarea corespunzătoare a leziunilor.

Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Pazopanib Dr. Reddy's poate duce la agravarea unor boli sau poate determina reacții adverse grave. Trebuie să fiți atenți la anumite simptome atunci când luați Pazopanib Dr. Reddy's, pentru a reduce riscul apariției oricăror probleme. Vezi **punctul 4**.

Copii și adolescenți

Pazopanib Dr. Reddy's nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani. Până în prezent, nu se cunoaște cât de bine acționează medicamentul la această categorie de vârstă. Mai mult, nu trebuie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 2 ani, din cauza îngrijorărilor legate de siguranță.

Pazopanib Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În această categorie intră medicamentele din plante și alte medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența efectele pazopanib sau pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse. De asemenea, pazopanib poate influența modul de acțiune al altor medicamente. Acestea includ:

- claritromicină, ketoconazol, itraconazol, rifampicină, telitromicină, voriconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor)
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (utilizate în tratamentul infecției cu HIV)
- nefazodonă (utilizat în tratamentul depresiei)
- simvastatină și, posibil, alte statine (utilizate pentru tratamentul valorilor crescute ale colesterolului)
- medicamente care scad aciditatea gastrică. Tipul medicamentului pe care îl luați pentru a scădea aciditatea gastrică (de exemplu inhibitor al pompei de protoni, antagonist al receptorilor H₂ sau antiacide) poate afecta modul în care se administrează Pazopanib Dr. Reddy's. Vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre acestea.

Pazopanib Dr. Reddy's împreună cu alimente și băuturi

Nu luați Pazopanib Dr. Reddy's împreună cu alimentele, deoarece acestea afectează absorbția medicamentului. Luați Pazopanib Dr. Reddy's cu cel puțin două ore după masă sau cu o oră înainte de masă (vezi pct. 3).

Nu beți suc de grapefruit în timpul tratamentului cu Pazopanib Dr. Reddy's, deoarece acesta poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu se recomandă administrarea Pazopanib Dr. Reddy's în timpul sarcinii. Nu se cunosc efectele administrării pazopanib în timpul sarcinii.

- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă** sau intenționați să rămâneți gravidă
- **Utilizați o metodă contraceptivă sigură** în timpul tratamentului cu Pazopanib Dr. Reddy's și timp de cel puțin 2 săptămâni după tratament, pentru a evita să rămâneți gravidă
- **Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Pazopanib Dr. Reddy's**, spuneți medicului dumneavoastră

Nu alăptați în timpul tratamentului cu Pazopanib Dr. Reddy's. Nu se știe în ce măsură componentele Pazopanib Dr. Reddy's trec în laptele matern. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest aspect.

Pacienții de sex masculin (inclusiv cei care au efectuat vasectomie) care au partenere care sunt gravide sau care ar putea deveni gravide (inclusiv cele care utilizează alte metode contraceptive) trebuie să utilizeze prezervativul când întrețin relații sexuale în timpul tratamentului cu pazopanib și timp de minimum 2 săptămâni de la ultima doză administrată.

Fertilitatea poate fi afectată prin tratamentul cu pazopanib. Discutați cu medicul dumneavoastră despre această problemă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pazopanib Dr. Reddy's poate determina reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

- Evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit, obosit sau slăbit sau dacă nivelul energiei dumneavoastră este scăzut.

Pazopanib Dr. Reddy's conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Pazopanib Dr. Reddy's

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

Doza uzuală este de 800 mg, administrată o dată pe zi. Doza poate fi luată ca 2 comprimate a 400 mg sau ca 4 comprimate a 200 mg. Doza de 800 mg o dată pe zi este doza maximă zilnică. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza, dacă prezentați reacții adverse.

Când să luați

Nu luați Pazopanib Dr. Reddy's în același timp cu alimentele. Luați-l cu cel puțin două ore după masă sau cu o oră înainte de masă. De exemplu, puteți lua comprimatele la două ore după micul dejun sau cu o oră înainte de prânz. Luați Pazopanib Dr. Reddy's la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.

Înghițiți comprimatele întregi, cu apă, unul după altul. Nu rupeți sau sfărâmați comprimatele, deoarece acest lucru poate afecta absorbția medicamentului și poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

Dacă luați mai mult Pazopanib Dr. Reddy's decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, **cereți sfatul unui medic sau unui farmacist.** Dacă este posibil, arătați-le cutia sau acest prospect.

Dacă uitați să luați Pazopanib Dr. Reddy's

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză, la ora obișnuită.

Nu întrerupeți tratamentul cu Pazopanib Dr. Reddy's fără sfatul medicului

Luați Pazopanib Dr. Reddy's atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave posibile

Umflare la nivelul creierului (*sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile*)

Pazopanib Dr. Reddy's poate cauza, în rare cazuri, umflare la nivelul creierului, care poate pune viața în pericol. Simptomele includ:

- pierdere a vorbirii
- modificări ale vederii
- convulsii (criză convulsivă)
- confuzie
- tensiune arterială mare

Opriți administrarea de Pazopanib Dr. Reddy's și cereți imediat sfatul medicului dacă aveți oricare dintre aceste simptome sau dacă aveți durere de cap însoțită de oricare dintre aceste simptome.

Criză hipertensivă (creștere bruscă și severă a tensiunii arteriale)

În cazuri rare, Pazopanib Dr. Reddy's poate determina o creștere bruscă și severă a tensiunii arteriale, cunoscută sub denumirea de criză hipertensivă. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza tensiunea arterială în timpul tratamentului cu Pazopanib Dr. Reddy's. Semnele și simptomele unei crize hipertensive pot include:

- durere severă în piept
- durere severă de cap
- vedere încețoșată
- confuzie
- greață
- vărsături
- anxietate severă
- respirație întretăiată
- convulsii (criză convulsivă)
- leșin

Oprii administrarea de Pazopanib Dr. Reddy's și cereți imediat sfatul medicului dacă aveți o criză hipertensivă.

Boli ale inimii

Riscul de apariție a acestor probleme poate fi mai mare la persoanele care au o boală de inimă preexistentă sau care iau alte medicamente. În timpul tratamentului cu Pazopanib Dr. Reddy's, veți fi investigat pentru a depista existența oricăror probleme ale inimii.

Disfuncție cardiacă/insuficiență cardiacă, infarct miocardic (atac de cord)

Pazopanib poate afecta modul în care inima dumneavoastră pompează sângele sau poate crește posibilitatea de a avea un infarct miocardic. Semnele și simptomele includ:

- bătăi neregulate sau rapide ale inimii
- bătăi foarte rapide ale inimii
- leșin
- durere sau presiune în piept
- durere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau mandibulei
- respirație întretăiată
- umflare a picioarelor

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Modificări ale ritmului bătăilor inimii (prelungire a intervalului QT)

Pazopanib poate afecta ritmul bătăilor inimii, care, la unele persoane, poate evolua la o afecțiune cardiacă gravă, cunoscută sub numele de torsada vârfulor. Aceasta poate determina bătăi foarte rapide ale inimii, cauzând o pierdere bruscă a conștienței.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați **modificări neobișnuite ale bătăilor inimii**, cum sunt bătăi prea rapide sau prea rare.

Accident vascular cerebral

Pazopanib poate crește posibilitatea apariției unui accident vascular cerebral. Semnele și simptomele acestuia pot include:

- amorțeală sau slăbiciune pe o parte a corpului
- dificultate de vorbire
- durere de cap
- amețeală

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Sângerări

Pazopanib poate determina sângerări severe la nivelul sistemului digestiv (cum sunt sângerări la nivelul stomacului, esofagului, rectului sau intestinului) sau la nivelul plămânilor, rinichilor, gurii, vaginului și creierului, deși acestea sunt mai puțin frecvente. Simptomele includ:

- prezența de sânge în materiile fecale sau culoare închisă a materiilor fecale
- prezența de sânge în urină
- dureri de stomac
- tuse sau vărsături cu sânge

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

Perforație și fistule

Pazopanib poate determina apariția unei rupturi (perforații) la nivelul stomacului dumneavoastră sau la nivelul peretelui intestinal sau apariția unei comunicări anormale între două părți ale tractului dumneavoastră digestiv (o fistulă). Semnele și simptomele pot include:

- durere severă de stomac
- greață și/sau vărsături

- febră
- apariția unui orificiu (perforații) în stomac sau intestine prin care se secretă puroi cu sânge sau cu miros neplăcut

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Probleme ale ficatului

Pazopanib poate determina apariția unor probleme cu ficatul, care pot determina boli grave, cum sunt disfuncție hepatică și insuficiență hepatică, care pot fi letale. Medicul dumneavoastră va verifica valorile enzimelor dumneavoastră hepatice în timpul tratamentului cu Pazopanib Dr. Reddy's. Semnele conform cărora ficatul dumneavoastră nu funcționează adecvat pot include:

- îngălbenire a pielii sau albului ochilor (icter)
- urină închisă la culoare
- oboseală
- greață
- vărsături
- pierdere a apetitului alimentar
- durere în partea dreaptă a stomacului (abdomen)
- apariția de vânătăi cu ușurință

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Cheaguri de sânge

Tromboză venoasă profundă (TVP) și embolism pulmonar

Pazopanib poate determina apariția de cheaguri de sânge la nivelul venelor dumneavoastră, mai ales la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă sau TVP), care poate ajunge și la plămâni (embolism pulmonar). Semnele și simptomele pot include:

- durere ascuțită în piept
- respirație întretăiată
- respirație rapidă
- durere la nivelul picioarelor
- umflare a brațelor și mâinilor sau picioarelor și labelor picioarelor

Microangiopatie trombotică (MAT)

Pazopanib poate determina apariția unor cheaguri de sânge la nivelul vaselor de sânge mici la nivelul rinichilor și creierului, însoțite de o scădere a numărului celulelor roșii din sânge și celulelor implicate în coagulare (microangiopatie trombotică, MAT). Semnele și simptomele pot include:

- apariția de vânătăi cu ușurință
- tensiune arterială mare
- febră
- confuzie
- somnolență
- convulsii (criză convulsivă)
- scădere a volumului de urină

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Sindromul lizei tumorale

Pazopanib poate determina distrugerea rapidă a celulelor canceroase, rezultatul fiind apariția sindromului lizei tumorale, care, la unele persoane, poate fi letal. Simptomele pot include bătăi neregulate ale inimii, convulsii, confuzie, crampe sau spasme musculare sau scădere a volumului de urină. **Solicitați imediat asistență medicală** dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

Infecții

Infecțiile care apar în timp ce luați Pazopanib Dr. Reddy's pot deveni grave. Simptomele infecției pot include:

- febră
- simptome similare gripei, cum sunt tuse, oboseală și durere la nivelul corpului, care nu dispar
- respirație întreruptă și/sau respirație șuierătoare
- durere la urinare
- tăieturi, zgârieturi sau răni care sunt roșii, calde, umflate sau dureroase

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Inflamație la nivelul plămânilor

În cazuri rare, pazopanib poate cauza inflamație la nivelul plămânilor (boală pulmonară interstițială, pneumonită), care poate fi letală la unele persoane. Simptomele includ respirație întreruptă sau tuse care nu dispar. În timpul tratamentului cu Pazopanib Dr. Reddy's, veți fi urmărit pentru orice probleme la nivelul plămânilor.

Cereți imediat sfatul medicului dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Probleme ale glandei tiroide

Pazopanib poate reduce cantitatea de hormon tiroidian produs în organism. Aceasta poate determina creștere în greutate și oboseală. În timpul tratamentului cu Pazopanib Dr. Reddy's, vi se vor efectua analize pentru a se evalua nivelurile de hormoni tiroidieni. **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă observați luare semnificativă în greutate sau oboseală.

Vedere încețoșată sau redusă

Pazopanib poate provoca separarea sau ruperea mucoasei situate în partea din spate a ochiului (dezlipire sau ruptură retiniană). Acest lucru poate duce la vedere încețoșată sau redusă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice modificare a acuității vizuale.

Reacții adverse posibile (inclusiv reacții adverse grave posibile, incluse în categoria relevantă de frecvență).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- tensiune arterială mare
- diaree
- greață sau vărsături (senzație de rău sau stare de rău)
- durere de stomac
- pierdere a poftei de mâncare
- scădere în greutate
- tulburări ale gustului sau dispariție a gustului
- dureri la nivelul gurii
- durere de cap
- dureri legate de formațiunea tumorală
- lipsă de energie, senzație de slăbiciune sau oboseală
- modificări ale culorii părului
- cădere în exces a părului sau subțiere neobișnuită a firului de păr
- depigmentare (decolorare) a pielii
- erupție pe piele, care poate implica descuamarea pielii
- înroșire și umflare la nivelul palmelor sau tălpilor

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre aceste reacții adverse devine deranjantă.

Reacții adverse foarte frecvente care pot apărea la testele de sânge sau de urină:

- creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice
- scădere a valorilor albuminei în sânge
- prezență a proteinelor în urină
- scădere a numărului de plachete sanguine (celule care ajută la coagularea sângelui)

- scădere a numărului de globule albe din sânge

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- indigestie, balonare, flatulență
- sângerări nazale
- uscăciune a gurii sau ulcerații la nivelul gurii
- infecții
- stare anormală de amețală
- dificultate la adormire
- durere în piept, scurtarea respirației, durere la nivelul picioarelor și umflare a picioarelor/labelor picioarelor. Acestea pot fi semne ale prezenței unui cheag de sânge în corpul dumneavoastră (tromboembolism). Dacă cheagul se mobilizează, poate ajunge la plămânii dumneavoastră și aceasta poate să pună viața în pericol sau poate fi chiar letal.
- inima nu mai poate pompa suficient de bine sângele în organism (insuficiență cardiacă)
- bătăi lente ale inimii
- sângerări la nivelul gurii, rectului sau plămânilor
- amețeli
- vedere încețoșată
- bufeuri
- umflare cauzată de acumularea de lichid la nivelul feței, mâinilor, gleznelor, picioarelor sau pleoapelor
- furnicături, senzație de slăbiciune sau amorțeli la nivelul mâinilor, brațelor, picioarelor sau membrelor inferioare
- afecțiuni ale pielii, înroșire a pielii, mâncărimi, piele uscată
- afecțiuni la nivelul unghiilor
- senzație de arsuri, înțepături, mâncărimi sau de furnicături la nivelul pielii
- senzație de răceală, cu tremurături
- transpirație excesivă
- deshidratare
- dureri musculare, de articulații, de tendoane sau dureri în piept, crampe musculare
- răgușeală
- respirație îngreunată
- tuse
- tuse cu eliminare de sânge
- sughit
- colapsul plămânilor, cu aer prins în spațiul dintre plămâni și peretele trunchiului, cauzând deseori dificultate la respirație (pneumotorax)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre aceste reacții adverse devine deranjantă.

Reacții adverse frecvente care pot apărea la testele de sânge sau de urină:

- scădere a funcției glandei tiroide
- anomalii ale funcției ficatului
- creștere a valorilor bilirubinei (o substanță produsă de către ficat)
- creștere a valorilor lipazei (o enzimă implicată în digestie)
- creștere a valorilor creatininei (o substanță produsă în mușchi)
- modificare a valorilor altor substanțe / enzime din sânge. Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la rezultatele analizelor de sânge

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- accident vascular cerebral
- diminuare temporară a aportului de sânge către creier (accident vascular cerebral ischemic)

tranzitoriu)

- întrerupere a irigației cu sânge a anumitor părți ale inimii sau infarct miocardic (atac de cord)
- întrerupere parțială a circulației sângelui către o parte a inimii (ischemie miocardică)
- cheaguri de sânge însoțite de o scădere a numărului de globule roșii din sânge și a celulelor implicate în coagulare (mioangiopatie trombotică, MAT). Acestea pot afecta organele, cum sunt creierul și rinichii.
- creștere a numărului de globule roșii din sânge
- senzație bruscă de lipsă de aer, în special atunci când este însoțită de dureri ascuțite în piept și/sau respirații rapide (embolism pulmonar)
- sângerări severe la nivelul sistemului digestiv (stomac, esofag sau intestin) sau la nivelul rinichilor, vaginului sau creierului
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii (prelungire a intervalului QT)
- perforație a stomacului sau intestinului
- formare a unor traiecte anormale între părți ale intestinului (fistule)
- menstruație abundentă sau neregulată
- creștere bruscă și marcată a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- inflamație a pancreasului (pancreatită)
- inflamație a ficatului, tulburări ale funcției sau afecțiuni ale acestuia
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- inflamație a stratului care căptușește cavitatea abdominală (peritonită)
- secreții nazale
- erupții pe piele care pot fi însoțite de mâncărimi sau inflamații (pete sau vezicule plane sau reliefate pe piele)
- accelerare a tranzitului intestinal
- sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui
- scădere a sensibilității, în special la nivelul pielii
- zonă pe piele care nu se vindecă (ulcerație cutanată)

Reacții adverse rare (pot afecta **până la 1 din 1000** de persoane):

- inflamație la nivelul plămânilor (pneumonită)
- lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sindromul lizei tumorale care rezultă din distrugerea rapidă a celulelor canceroase
- insuficiență hepatică

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pazopanib Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pazopanib Dr. Reddy's

Substanța activă este pazopanib (sub formă de clorhidrat).

- Fiecare comprimat filmat de Pazopanib Dr. Reddy's 200 mg conține pazopanib 200 mg. Fiecare comprimat filmat de Pazopanib Dr. Reddy's 400 mg conține pazopanib 400 mg.
- Celelalte componente din comprimatele de 200 mg și 400 mg sunt: stearat de magneziu, celuloză microcristalină, polisorbat 80, povidonă (K30), amidonglicolat de sodiu (tip A), copolimer grefat de macrogol – alcool polivinilic și celuloză microcristalină silicifiată

Cum arată Pazopanib Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Pazopanib Dr. Reddy's 200 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsule modificate, marcate cu „2” pe o față și netede pe cealaltă față. Comprimatele au aproximativ 14 x 6 mm. Sunt ambalate în blistere care conțin 30, 60 sau 90 de comprimate sau blistere cu doze unitare cu 30 x 1 comprimate filmate.

Comprimatele filmate Pazopanib Dr. Reddy's 400 mg sunt de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsule modificate, marcate cu „4” pe o față și netede pe cealaltă față. Comprimatele au aproximativ 18 x 7 mm. Sunt ambalate în blistere care conțin 30, 60 sau 90 de comprimate sau blistere cu doze unitare cu 60 x 1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj sau concentrațiile să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1, sector 1 București,
România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg,
Germania

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania: Pazopanib beta 200 mg, 400 mg Filmtabletten

Irlanda: Pazopanib Reddy 200 mg, 400 mg film-coated tablets

Italia: PAZOPANIB DR. REDDY'S

Polonia: Pazopanib Reddy

România: Pazopanib Dr. Reddy's 200 mg, 400 mg comprimate filmate

Spania: Pazopanib Dr. Reddys 200 mg, 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Țările de Jos: Pazopanib Reddy 200 mg, 400 mg filmomhulde tabletten

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2025.