Prospect: Informaţii pentru pacient

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate
Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate
pazopanib

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Pazopanib Teva şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Pazopanib Teva
3. Cum să luaţi Pazopanib Teva
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Pazopanib Teva
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Pazopanib Teva şi pentru ce se utilizează

Pazopanib Teva este un medicament numit *inhibitor de protein-kinază*. Acţionează prin blocarea acţiunii proteinelor implicate în creşterea şi răspândirea celulelor canceroase.

Pazopanib Teva este folosit la adulţi pentru tratamentul:
- cancerului de rinichi în stadiu avansat sau care s-a extins şi la alte organe.
- anumitor forme de sarcom de ţesuturi moi, care este un tip de cancer care afectează ţesuturile de suport ale corpului. Poate să apară în mușchi, vase de sânge, ţesut gras sau în alte ţesuturi care asigură suport, înconjoară sau protejează organele.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Pazopanib Teva

Nu luaţi Pazopanib Teva
- dacă sunteţi alergic la pazopanib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Discutaţi cu medicul dumneavoastră în cazul în care consideraţi că vă aflaţi în această situaţie.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luați Pazopanib Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră:
- dacă aveţi o **boală de inimă**.
- dacă aveţi o **boală de ficat**.
- dacă aţi avut **insuficienţă cardiacă sau un infarct miocardic**.
- dacă aţi avut în trecut **colapsul unui plămân**.

- dacă aţi avut probleme care au determinat **sângerări, formarea cheagurilor de sânge sau îngustarea arterelor**.
- dacă aţi avut **probleme cu stomacul sau cu intestinele** cum sunt *perforaţia* (găurirea) sau *fistulele* (formarea unor traiecte anormale între diferite părţi 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.

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situaţii este valabilă în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă Pazopanib Teva este indicat în cazul dumneavoastră. Este posibil să aveţi nevoie de **controale medicale suplimentare**, pentru a verifica dacă rinichii, inima şi ficatul dumneavoastră funcţionează normal.

Tensiunea arterială mare şi Pazopanib Teva
Pazopanib Teva vă poate determina creşterea tensiunii arteriale. Vi se va măsura tensiunea arterială înainte de a începe tratamentul cu Pazopanib Teva şi în timpul acestuia. Dacă aveţi tensiune arterială mare, vi se vor administra medicamente pentru scăderea acesteia.

- **Spuneţi medicului dumneavoastră** dacă aveţi tensiune arterială mare.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenţie chirurgicală
Medicul dumneavoastră va întrerupe administrarea Pazopanib Teva cu cel puţin 7 zile înainte de intervenţia chirurgicală, deoarece acest medicament poate afecta vindecarea rănilor. Tratamentul dumneavoastră va fi reluat după vindecarea corespunzătoare a leziunilor.

Afecţiuni cărora este indicat să le acordaţi o atenţie deosebită
Pazopanib Teva poate duce la agravarea unor boli sau poate determina reacţii adverse grave. Trebuie să fiţi atenţi la anumite simptome atunci când luaţi Pazopanib Teva, pentru a reduce riscul apariţiei oricăror probleme. **Vezi pct. 4.**

Copii şi adolescenţi
Pazopanib Teva nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani. Până în prezent, nu se cunoaşte cât de bine acţionează 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 siguranţă.

Pazopanib Teva împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. În această categorie intră medicamentele din plante şi alte medicamente eliberate fără prescripţie medicală.

Unele medicamente pot influenţa efectele Pazopanib Teva sau pot creşte probabilitatea de apariţie a reacţiilor adverse. De asemenea, Pazopanib Teva poate influenţa modul de acţiune al altor medicamente. Acestea includ:
- claritromicină, ketoconazol, itraconazol, rifampicină, telitromicină, voriconazol (utilizate pentru **tratamentul infecţiilor**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (utilizate în tratamentul **infecţiei cu HIV**).
- nefazodonă (utilizat în **tratamentul depresiei**).
- simvastatină şi, posibil, alte statine (utilizate pentru **tratamentul valorilor crescute ale colesterolului**)
- medicamente care **scad aciditatea stomacului**. Tipul medicamentului pe care îl luaţi pentru a scădea aciditatea din stomac (de exemplu inhibitor al pompei de protoni, antagonist al receptorilor H2 sau antiacide) poate afecta modul în care se administrează Pazopanib Teva. Vă rugăm să cereţi sfatul medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi oricare dintre acestea.

Pazopanib Teva împreună cu alimente şi băuturi

Nu luaţi Pazopanib Teva împreună cu alimentele, deoarece acestea afectează absorbţia medicamentului. Luaţi-l cu cel puţin două ore după masă sau cu o oră înainte de masă (vezi pct. 3).
Nu beţi suc de grepfrut în timpul tratamentului cu Pazopanib Teva, deoarece acesta poate creşte probabilitatea de apariţie a reacţiilor adverse.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Pazopanib Teva nu este recomandat dacă sunteţi gravidă. Nu se cunosc efectele administrării Pazopanib Teva în timpul sarcinii.
- **Spuneţi medicului dumneavoastră dacă sunteţi gravidă** sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă.
- **Utilizaţi o metodă contraceptivă sigură** în timp ce luaţi Pazopanib Teva și timp de cel puțin 2 săptămâni după tratament, pentru a evita să rămâneţi gravidă.
- **Dacă rămâneţi gravidă în timpul tratamentului** cu Pazopanib Teva, spuneţi medicului dumneavoastră.

Nu alăptaţi în timpul tratamentului cu Pazopanib Teva. Nu se ştie în ce măsură componentele din Pazopanib Teva trec în laptele matern. Discutaţi 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 întreţin relaţii sexuale în timpul tratamentului cu Pazopanib Teva și timp de minimum 2 săptămâni de la ultima doză administrată.

Fertilitatea poate fi afectată prin tratamentul cu Pazopanib Teva. Discutaţi cu medicul dumneavoastră despre această problemă

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Pazopanib Teva poate determina reacţii adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.
- Evitaţi să conduceţi vehicule sau să folosiţi utilaje dacă vă simţiţi ameţit, obosit sau slăbit sau dacă nivelul energiei dumneavoastră este scăzut.

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

3. Cum să luaţi Pazopanib Teva

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Cât să luaţi
Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:
Doza uzuală este de patru comprimate de Pazopanib Teva 200 mg (800 mg pazopanib) administrate o dată pe zi. Aceasta este doza maximă zilnică. Este posibil ca medicul dumneavoastră sa vă reducă doza, dacă prezentaţi reacţii adverse.

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:
Doza uzuală este de două comprimate de Pazopanib Teva 400 mg (800 mg pazopanib) administrate o dată pe zi. Aceasta este doza maximă zilnică. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza, dacă prezentaţi reacţii adverse.

Când să luaţi
Nu luaţi Pazopanib Teva în acelaşi timp cu alimentele. Luaţi-l cu cel puţin două ore după masă sau cu o oră înainte de masă.
De exemplu, puteţi lua comprimatele la două ore după micul dejun sau cu o oră înainte de prânz. Luaţi Pazopanib Teva la aproximativ aceeaşi oră, în fiecare zi.

Înghiţiţi comprimatele întregi, cu apă, unul după altul. Nu rupeţi sau sfărâmaţi comprimatele, deoarece acest lucru poate afecta absorbţia medicamentului şi poate creşte probabilitatea de apariţie a reacţiilor adverse.

Dacă luaţi mai mult Pazopanib Teva decât trebuie
Dacă luaţi prea multe comprimate, **cereţi sfatul unui medic sau unui farmacist**. Dacă este posibil, arătaţi-le cutia sau acest prospect.

Dacă uitaţi să luaţi Pazopanib Teva
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luaţi următoarea doză, la ora obişnuită.

Nu întrerupeţi tratamentul cu Pazopanib Teva fără sfatul medicului
Luaţi Pazopanib Teva atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Nu întrerupeţi tratamentul decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

4. Reacţii adverse posibile

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

Reacţii adverse grave posibile

Umflare la nivelul creierului (sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile)
Pazopanib Teva poate cauza, în rare cazuri, umflare la nivelul creierului, care poate pune viaţa în pericol. Simptomele includ:
- pierderea vorbirii
- modificări ale vederii
- convulsii (crize)
- confuzie
- tensiune arterială mare

Opriți administrarea de Pazopanib Teva şi cereţi imediat sfatul medicului dacă aveţi oricare dintre aceste simptome sau dacă aveţi durere de cap însoţită de oricare dintre aceste simptome.

Criză hipertensivă (creștere bruscă și severă a tensiunii arteriale)
În cazuri rare, Pazopanib Teva 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 Teva. Semnele și simptomele unei crize hipertensive pot include:
- durere severă în piept
- durere severă de cap
- vedere încețoșată
- confuzie
- greață
- vărsături
- anxietate severă
- scurtarea respirației
- convulsii (crize)
- leșin

Opriți administrarea de Pazopanib Teva şi cereţi imediat ajutorul medicului dacă aveți o criză hipertensivă.

Afecţiuni ale inimii
Riscul de apariţie 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 Teva, veţi fi investigat pentru a depista existenţa oricăror probleme ale inimii.

Disfuncție cardiacă/insuficiență cardiacă, atac de cord
Pazopanib Teva poate afecta modul în care inima dumneavoastră pompează sângele sau poate crește posibilitatea de a avea un atac de cord. Semnele și simptomele includ:
- bătăi neregulate sau rapide ale inimii
- palpitaţii cu ritm rapid la nivelul inimii
- leșin
- durere sau presiune în piept
- durere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau mandibulei
- scurtarea respirației
- umflarea picioarelor

Cereţi imediat sfatul medicului dacă prezentați oricare din aceste simptome.

Modificări ale ritmului inimii (prelungirea intervalului QT)
Pazopanib Teva poate afecta ritmul bătăilor inimii, care, la unele persoane, poate evolua către o afecţiune gravă a inimii cunoscută sub numele de torsada vârfurilor. Aceasta poate determina bătăi foarte rapide ale inimii, cauzând o pierdere bruscă a conştienţei.
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă observaţi **modificări neobişnuite ale bătăilor inimii**, cum sunt bătăi prea rapide sau prea rare.

Accident vascular cerebral
Pazopanib Teva poate crește posibilitatea apariției unui accident vascular cerebral. Semnele și simptomele acestuia pot include:
- amorțeală sau slăbiciune pe o parte a corpului
- dificultăţi de vorbire
- durere de cap
- amețeală

Cereţi imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Sângerări
Pazopanib Teva 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 şi creierului, deşi acestea sunt mai puţin frecvente. Simptomele includ:
- prezenţa de sânge în materiile fecale sau culoare închisă a materiilor fecale
- prezenţa de sânge în urină
- dureri de stomac
- tuse sau vărsături cu sânge

Cereţi imediat sfatul medicului dacă prezentaţi oricare dintre aceste simptome.

Perforație și fistule
Pazopanib Teva 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

Cereţi imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Probleme ale ficatului
Pazopanib Teva 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 vă va verifica valorile enzimelor ficatului în timpul tratamentului cu Pazopanib Teva. Semnele conform cărora ficatul dumneavoastră nu funcționează adecvat pot include:
- îngălbenirea pielii sau albului ochilor (icter)
- urină închisă la culoare
- oboseală

- greață
- vărsături
- pierderea poftei de mâncare
- durere în partea dreaptă a stomacului (abdomen)
- învinețire rapidă

Cereţi imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Cheaguri de sânge

Tromboză venoasă profundă (TVP) și embolism pulmonar

Pazopanib Teva 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
- scurtarea respirației
- respirație rapidă
- durere la nivelul picioarelor
- umflarea brațelor și mâinilor sau picioarelor și labelor picioarelor

Microangiopatie trombotică (MAT)

Pazopanib Teva poate determina apariția unor cheaguri de sânge la nivelul vaselor de sânge mici la nivelul rinichilor și creierului, însoțite de o scădere a celulelor roșii din sînge și celulelor implicate în coagulare (microangiopatie trombotică, MAT). Semnele și simptomele pot include:
- învinețire rapidă
- tensiune arterială mare
- febră
- confuzie
- somnolență
- convulsii (crize)
- scăderea volumului de urină

Cereţi imediat sfatul medicului dacă prezentați oricare din aceste simptome.

Sindromul lizei tumorale

Pazopanib Teva 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 din aceste simptome.

Infecții

Infecțiile care apar în timp ce luați Pazopanib Teva pot deveni grave. Simptomele infecției pot include:
- febră
- simptome similare gripei, cum sunt tuse, oboseală și durere la nivelul corpului, care nu dispar
- scurtarea respirației și/sau respirație șuierătoare
- durere la urinare
- tăieturi, zgârieturi sau răni care sunt roșii, calde, umflate sau dureroase

Cereţi imediat sfatul medicului dacă prezentați oricare din aceste simptome.

Inflamație la nivelul plămânilor

În cazuri rare, Pazopanib Teva poate cauza inflamaţie la nivelul plămânilor (boală pulmonară intestițială, pneumonită), care poate fi letală la unele persoane. Simptomele includ scurtarea respiraţiei sau tuse care nu dispar. În timpul tratamentului cu Pazopanib Teva, veţi fi monitorizat pentru orice probleme la nivelul plămânilor.

Cereţi imediat sfatul medicului dacă aveţi oricare dintre aceste simptome.

Probleme ale glandei tiroide

Pazopanib Teva poate reduce cantitatea de hormon tiroidian produs în organism. Aceasta poate determina luare în greutate și oboseală. În timpul tratamentului cu Pazopanib Teva, vi se vor efectua analize pentru a se evalua nivelurile de hormoni tiroidieni.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați creştere semnificativă în greutate sau oboseală.

Vedere înceţoşată sau slabă
Pazopanib Teva poate provoca separarea sau ruperea mucoasei situate în partea din spate a ochiului (dezlipire sau ruptură retiniană).
Acest lucru poate duce la vedere înceţoşată sau slabă.
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă observaţi orice modificare a acuităţii vizuale.

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

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):
- tensiune arterială mare
- diaree
- senzaţie de rău sau stare de rău (greaţă sau vărsături)
- durere de stomac
- pierdere a poftei de mâncare
- scădere în greutate
- tulburări ale gustului sau dispariţie a gustului
- dureri la nivelul gurii
- durere de cap
- dureri legate de formațiunea tumorală
- lipsă de energie, senzaţie de slăbiciune sau oboseală
- modificări ale culorii părului
- cădere în exces a părului sau subţiere neobişnuită a firului de păr
- depigmentare (decolorare) a pielii
- erupţie pe piele, care poate implica descuamarea pielii
- înroşire şi umflare la nivelul palmelor sau tălpilor

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre aceste reacţii adverse devine deranjantă.

Reacţii adverse foarte frecvente care pot apărea la testele de sânge sau de urină:
- creştere a valorilor serice ale enzimelor ficatului
- scădere a valorilor albuminei în sânge
- prezenţă a proteinelor în urină
- scădere a numărului de plachete sanguine (celule care ajută la coagularea sângelui)
- scădere a numărului de globule albe din sânge

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- indigestie, balonare, flatulenţă
- sângerări nazale
- uscăciune a gurii sau ulceraţii la nivelul gurii
- infecţii
- stare anormală de ameţeală
- dificultate la adormire
- durere în piept, scurtarea respiraţiei, durere la nivelul picioarelor şi umflarea picioarelor/labelor picioarelor. Acestea pot fi semne ale prezenţei unui cheag de sânge în corpul dumneavoastră (tromboembolism). Dacă cheagul se mobilizează, poate ajunge la plămânii dumneavoastră şi aceasta poate să pună viaţa 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
- ameţeli
- vedere înceţoşată
- bufeuri
- umflare cauzată de acumularea de lichid la nivelul feţei, mâinilor, gleznelor, picioarelor sau pleoapelor

- furnicături, senzaţie de slăbiciune sau amorţeli la nivelul mâinilor, braţelor, picioarelor sau membrelor inferioare
- afecţiuni ale pielii, înroşire a pielii, mâncărimi, piele uscată
- afecţiuni la nivelul unghiilor
- senzaţie de arsuri, înţepături, mâncărimi sau de furnicături la nivelul pielii
- senzaţie de răceală, cu tremurături
- transpiraţie excesivă
- deshidratare
- dureri musculare, de articulaţii, de tendoane sau dureri în piept, crampe musculare
- răguşeală
- respiraţie îngreunată
- tuse
- tuse cu eliminare de sânge
- sughiţuri
- colapsul plâmânilor, cu aerul prins în spaţiul dintre plâmâni şi peretele trunchiului, cauzând deseori scurtarea respiraţiei (pneumotorax)

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre aceste reacţii adverse devine deranjantă.

Reacţii adverse frecvente care pot apărea la testele de sânge sau de urină:
- scădere a funcţiei glandei tiroide
- anomalii ale funcţiei ficatului
- creştere a valorilor bilirubinei (o substanţă produsă de către ficat)
- creştere a valorilor lipazei (o enzimă implicată în digestie)
- creştere a valorilor creatininei (o substanţă produsă în muşchi)
- modificare a valorilor altor substanţe / enzime din sânge. Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la rezultatele analizelor de sânge

Reacţii adverse mai puţin 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 irigării cu sânge a anumitor părţi ale inimii sau atac de cord (infarct miocardic)
- întreruperea parțială a circulației sângelui către o parte a inimii (ischemie miocardică)
- cheaguri de sânge însoţite de o scădere a numărului de globule roşii din sânge şi a celulelor implicate în coagulare (mioangiopatie trombotică, MAT). Acestea pot afecta organele, cum sunt creierul şi rinichii.
- creştere a numărului de globule roşii din sânge
- senzaţie bruscă de lipsă de aer, în special atunci când sunt însoţite de dureri ascuţite în piept şi/sau respiraţii rapide (embolism pulmonar)
- sângerări severe la nivelul sistemului digestiv (stomac, esofag sau intestin) sau la nivelul rinichilor, vaginului sau creierului
- tulburări ale ritmului inimii (prelungire a intervalului QT)
- perforaţie a stomacului sau intestinului
- formare a unor traiecte anormale între părţi ale intestinului (fistule)
- menstruaţie abundentă sau neregulată
- creştere bruscă şi marcată a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- inflamaţie a pancreasului (pancreatită)
- inflamaţie a ficatului, tulburări ale funcţiei sau leziuni ale acestuia
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- inflamaţie a stratului care căptuşeşte cavitatea abdominală (peritonită)
- secreţii nazale
- erupţii pe piele care pot fi însoţite de mâncărimi sau inflamaţii (pete sau vezicule plane sau reliefate pe piele)
- accelerare a tranzitului intestinal
- sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui
- scădere a simţului tactil sau a sensibilităţii, în special la nivelul pielii

- piele care nu se vindecă (ulcerație a pielii)

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):
- inflamaţie 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 reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi 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 reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pazopanib Teva

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister, flacon şi pe cutie după ‚EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale pentru păstrare.

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

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:
- Substanţa activă este pazopanib (sub formă de clorhidrat).
  Fiecare comprimat filmat conţine pazopanib clorhidrat echivalent cu 200 mg pazopanib.
- Celelalte ingrediente sunt:
  Nucleu: celuloză microcristalină (E460), amidonoglicolat de sodiu (tip A), povidonă K30 (E1201), stearat de magneziu (E470b).
  Film: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 (E1521), oxid roşu de fer (E172), polisorbat 80 (E433).

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:
- Substanţa activă este pazopanib (sub formă de clorhidrat).
  Fiecare comprimat filmat conţine pazopanib clorhidrat echivalent cu 400 mg pazopanib.
- Celelalte ingrediente sunt:
  Nucleu: celuloză microcristalină (E460), amidonoglicolat de sodiu (tip A), povidonă K30 (E1201), stearat de magneziu (E470b).
  Film: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 (E1521), polisorbat 80 (E433).

Ce conţine Pazopanib Teva şi conţinutul ambalajului

Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate:
Comprimatele de Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate sunt de forma unei capsule, de culoare roz, marcate cu „200” pe o faţă, cu dimensiuni de aproximativ 14,3 mm x 5,7 mm ± 5%.
Sunt ambalate în blistere incolore/transparente din PVC-PE-PVdC/Al care conțin 30, 60, 90 de comprimate, ambalaje multiple de 60 (2 cutii a câte 30) sau ambalaje multiple de 90 (3 cutii a câte 30) de comprimate.
De asemenea, acestea sunt disponibile în flacoane albe din PEÎD cu sistem de închidere alb securizat pentru copii din polipropilenă care conțin 30 comprimate.

Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate:
Comprimatele de Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate sunt de forma unei capsule, de culoare albă, marcate cu „400” pe o faţă, cu dimensiuni de aproximativ 18,0 mm x 7,1 mm ± 5%.
Sunt ambalate în blistere incolore/transparente din PVC-PE-PVdC/Al care conțin 30, 60, 90 de comprimate, ambalaje multiple cu 60 (2 cutii a câte 30) sau ambalaje multiple cu 90 (3 cutii a câte 30) de comprimate.
De asemenea, acestea sunt disponibile în flacoane albe din PEÎD prevăzute cu sistem de siguranță pentru copii din PP care conțin 30, 60 și ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii a câte 30) comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem, Noord-Holland, 2031 GA
Țările de Jos

Fabricantul
Remedica Limited
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056
Cipru

Pharos MT Limited
Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far,
Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000
Malta

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Bulgaria	Пазопаниб Тева 200 mg филмирани таблетки
	Pazopanib Teva 200 mg film-coated tablets
	Пазопаниб Тева 400 mg филмирани таблетки
	Pazopanib Teva 400 mg film-coated tablets
Croația	Pazopanib Teva 200 mg filmom obložene tablete
	Pazopanib Teva 400 mg filmom obložene tablete
Estonia	Pazopanib Teva
Letonia	Pazopanib Teva 200 mg apvalkotās tablets
Lituania	Pazopanib Teva 200 mg plėvele dengtos tabletės
	Pazopanib Teva 400 mg plėvele dengtos tabletės
România	Pazopanib Teva 200 mg comprimate filmate
	Pazopanib Teva 400 mg comprimate filmate
Slovacia	Pazopanib Teva 200 mg
	Pazopanib Teva 400 mg
Ungaria	Pazopanib Teva 200 mg filmtabletta

Pazopanib Teva 400 mg filmtabletta

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026.