

## Písomná informácia pre používateľa

### **Pazopanib Zentiva 200 mg** **Pazopanib Zentiva 400 mg** filmom obalené tablety pazopanib

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

#### **1. Čo je Pazopanib Zentiva a na čo sa používa**

Pazopanib Zentiva je typ lieku nazývaný *inhibitor proteínkináz*. Účinkuje tak, že bráni aktivite proteínov, ktoré sa zúčastňujú na raste a šírení rakovinových buniek.

Pazopanib Zentiva sa používa u dospelých na liečbu:

- rakoviny obličky, ktorá je v pokročilom štádiu alebo sa rozšírila do ďalších orgánov.
- niektorých foriem sarkómu mäkkých tkanív, čo je typ rakoviny, ktorá postihuje podporné tkanivá tela. Môže sa objaviť vo svaloch, krvných cievach, tukovom tkanive alebo v ďalších tkanivách, ktoré podporujú, obklopujú alebo chránia orgány.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pazopanib Zentiva**

##### **Neužívajte Pazopanib Zentiva**

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

**Poradte sa so svojim lekárom**, ak si myslíte, že sa vás to môže týkať.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Pazopanib Zentiva, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte **srdcové ochorenie**.
- ak máte **ochorenie pečene**.
- ak ste mali **srdcové zlyhanie alebo srdcový záchvat**.
- ak ste v minulosti prekonali **kolaps pľúc**.
- ak ste mali problémy s **krvácaním, krvnými zrazeninami alebo zúžením tepien**.
- ak ste mali **problémy so žalúdkom alebo črevami**, ako napríklad *perforácia* (prederavenie čreva) alebo *fistula* (neobvyklé prechody vytvorené medzi časťami čreva).
- ak máte problémy so **štítnou žľazou**.
- ak máte problémy s **činnosťou obličiek**.

- ak máte alebo ste mali **aneuryzmu** (zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy) alebo trhlinu v stene krvnej cievy.

Ak sa vás niektoré z uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi**. Váš lekár rozhodne, či je pre vás Pazopanib Zentiva vhodný. Môžete potrebovať **dodatočné vyšetrenia**, aby sa zistilo, či vám obličky, srdce a pečeň správne fungujú.

### **Vysoký krvný tlak a Pazopanib Zentiva**

Pazopanib Zentiva vám môže zvýšiť krvný tlak. Krvný tlak vám skontrolujú predtým, ako užijete Pazopanib Zentiva a budú vám ho kontrolovať aj počas jeho užívania. Ak budete mať vysoký krvný tlak, budete užívať lieky, ktoré ho znižujú.

- Ak máte vysoký krvný tlak, **povedzte to svojmu lekárovi**.

### **Ak máte naplánovanú operáciu**

Váš lekár preruší vašu liečbu Pazopanibom Zentiva aspoň 7 dní pred operáciou, keďže môže ovplyvniť hojenie rany. Vaša liečba sa znovu začne, keď bude vaša rana dostatočne zahojená.

### **Zdravotné ťažkosti, na ktoré si budete musieť dávať pozor**

Pazopanib Zentiva môže zhoršiť niektoré zdravotné ťažkosti alebo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Počas užívania Pazopanibu Zentiva si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby sa znížilo riziko vzniku akýchkoľvek problémov. **Pozri časť 4.**

### **Deti a dospievajúci**

Pazopanib Zentiva sa neodporúča pre osoby mladšie ako 18 rokov. Zatiaľ nie je známe, ako Pazopanib Zentiva účinkuje v tejto vekovej skupine. Okrem toho sa nemá používať u detí mladších ako 2 roky kvôli bezpečnostným obavám.

### **Iné lieky a Pazopanib Zentiva**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov rastlinného pôvodu a iných liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Pazopanib Zentiva účinkuje alebo môžu zvýšiť pravdepodobnosť vzniku vedľajších účinkov. Pazopanib Zentiva môže taktiež ovplyvniť spôsob, akým účinkujú niektoré lieky. Medzi takéto lieky patria:

- klaritromycín, ketokonazol, itraconazol, rifampicín, telitromycín, vorikonazol (používajú sa na **liečbu infekcií**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir (používajú sa na **liečbu infekcie HIV**).
- nefazodón (používa sa na **liečbu depresie**).
- simvastatín a pravdepodobne aj iné statíny (používajú sa na **liečbu vysokých hladín cholesterolu**).
- lieky, ktoré **znižujú množstvo žalúdočnej kyseliny**. Typ lieku, ktorý užívate na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny (napr. inhibítor protónovej pumpy, H<sub>2</sub> antagonisty alebo antacidá), môže ovplyvniť spôsob, akým sa Pazopanib Zentiva užíva. Poradte sa o tom, prosím, so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ak užívate niektorý z uvedených liekov, **povedzte to svojmu lekárovi** alebo lekárnikovi.

### **Pazopanib Zentiva a jedlo a nápoje**

**Pazopanib Zentiva neužívajte s jedlom**, keďže jedlo ovplyvňuje spôsob, akým sa tento liek vstrebáva. Užívajte ho aspoň dve hodiny po jedle alebo jednu hodinu pred jedlom (pozri časť 3).

Počas liečby Pazopanibom Zentiva **nepite grapefruitovú šťavu**, keďže môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

**Neodporúča sa užívať Pazopanib Zentiva, ak ste tehotná.** Nie je známy účinok Pazopanibu Zentiva

počas tehotenstva.

- **Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.**
- Počas užívania a najmenej 2 týždne po užívaní Pazopanibu Zentiva **používajte spoľahlivý spôsob antikoncepcie**, aby ste zabránili otehotneniu.
- **Ak počas liečby Pazopanibom Zentiva otehotniete**, povedzte to svojmu lekárovi.

**Počas užívania Pazopanibu Zentiva nedojčíte.** Nie je známe, či zložky obsiahnuté v Pazopanibe Zentiva prechádzajú do materského mlieka. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

**Pacienti – muži** (vrátane tých, ktorí podstúpili vazektómiu), ktorí majú tehotné partnerky alebo partnerky, ktoré môžu otehotnieť (vrátane tých, ktoré používajú iné metódy antikoncepcie), musia počas užívania Pazopanibu Zentiva a najmenej 2 týždne po poslednej dávke používať pri pohlavnom styku kondómy.

Liečba Pazopanibom Zentiva **môže ovplyvniť plodnosť**. Porozprávajte sa o tom so svojím lekárom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pazopanib Zentiva môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

- Ak máte pocit závratov, únavy alebo slabosti alebo ak máte nedostatok energie, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

#### **Pazopanib Zentiva obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Pazopanib Zentiva**

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

#### **Aké množstvo lieku užívať**

*Pazopanib Zentiva 200 mg filmom obalené tablety:*

**Zvyčajnou dávkou** sú štyri 200 mg tablety Pazopanibu Zentiva (800 mg pazopanibu) užívané jedenkrát denne. Toto je najvyššia denná dávka. Váš lekár vám možno bude musieť znížiť dávku, ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky.

*Pazopanib Zentiva 400 mg filmom obalené tablety:*

**Zvyčajnou dávkou** sú dve 400 mg tablety Pazopanibu Zentiva (800 mg pazopanibu) užívané jedenkrát denne. Toto je najvyššia denná dávka. Váš lekár vám možno bude musieť znížiť dávku, ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky.

#### **Kedy liek užívať**

**Pazopanib Zentiva neužívajte s jedlom.** Užívajte ho aspoň dve hodiny po jedle alebo jednu hodinu pred jedlom.

Napríklad ho môžete užiť dve hodiny po raňajkách alebo jednu hodinu pred obedom. Pazopanib Zentiva užívajte každý deň približne v rovnakom čase.

Tablety prehltajte celé spolu s vodou, jednu po druhej. Tablety nelámate ani nedrvtite, keďže to ovplyvňuje spôsob, akým sa tento liek vstrebáva a môže to zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

#### **Ak užijete viac Pazopanibu Zentiva, ako máte**

Ak užijete priveľa tabliet, **porad'te sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.** Ak je to možné, ukážte mu balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

### **Ak zabudnete užiť Pazopanib Zentiva**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete v obvyklom čase.

### **Neprestaňte užívať Pazopanib Zentiva bez rady**

Pazopanib Zentiva užívajte tak dlho, ako vám to odporučil váš lekár. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to váš lekár neodporučí.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Možné závažné vedľajšie účinky**

#### **Opuch mozgu (syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie)**

Pazopanib Zentiva môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť opuch mozgu, ktorý môže ohrozovať život. Príznaky zahŕňajú:

- stratu reči
- zmenu videnia
- záchvaty (kŕče)
- zmätenosť
- vysoký krvný tlak

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo ak sa u vás vyskytne bolesť hlavy sprevádzaná ktorýmkoľvek z týchto príznakov, **prestaňte užívať Pazopanib Zentiva a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

#### **Hypertenzná kríza (náhle a prudké zvýšenie krvného tlaku)**

Pazopanib Zentiva môže občas spôsobiť náhle a prudké zvýšenie krvného tlaku, ktoré sa nazýva hypertenzná kríza. Počas užívania Pazopanibu Zentiva vám bude váš lekár kontrolovať krvný tlak.

Prejavy a príznaky hypertenznej krízy môžu zahŕňať:

- silnú bolesť na hrudníku
- silnú bolesť hlavy
- rozmazané videnie
- zmätenosť
- nevoľnosť
- vracanie
- silný pocit úzkosti
- dýchavičnosť
- záchvaty (kŕče)
- mdloby

Ak pocítite nástup hypertenznej krízy, **prestaňte užívať Pazopanib Zentiva a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

#### **Srdcové ťažkosti**

Riziko týchto problémov môže byť vyššie u ľudí, ktorí už majú problémy so srdcom alebo užívajú ďalšie lieky. Počas užívania Pazopanibu Zentiva vás budú kontrolovať kvôli prípadným srdcovým ťažkostiam.

#### *Porucha funkcie srdca/srdcové zlyhávanie, srdcový infarkt*

Pazopanib Zentiva môže ovplyvniť výkon vášho srdca pri pumpovaní alebo môže zvýšiť riziko srdcového infarktu. Prejavy a príznaky zahŕňajú:

- nepravidelný alebo rýchly tep srdca
- rýchle búšenie srdca
- mdloby
- bolesť alebo tlak na hrudníku

- bolesť v ruke, v chrbte, v šiji alebo v čeľusti
- dýchavičnosť
- opuch nôh

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

#### *Zmeny srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu)*

Pazopanib Zentiva môže narušiť srdcový rytmus, čo u niektorých ľudí môže vyvolať potenciálne závažné srdcové ťažkosti známe ako *torsade de pointes*. Tieto ťažkosti môžu mať za následok veľmi rýchly srdcový tep, ktorý spôsobí náhlu stratu vedomia.

Ak spozorujete akékoľvek **nezvyčajné zmeny srdcového tepu**, ako napríklad príliš rýchly alebo príliš pomalý srdcový tep, **povedzte to svojmu lekárovi.**

#### **Mŕtvica**

Pazopanib Zentiva môže zvýšiť riziko mŕtvice. Prejavy a príznaky mŕtvice môžu zahŕňať:

- stŕpnutie alebo ochrnutie na jednej polovici tela
- ťažkosti s rozprávaním
- bolesť hlavy
- závraty

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

#### **Krvácanie**

Pazopanib Zentiva môže spôsobiť závažné krvácanie v tráviacom trakte (napríklad v žalúdku, v pažeráku, z konečníka alebo v čreve) alebo v pľúcach, v obličkách, v ústnej dutine, z pošvy a do mozgu, hoci je to menej časté. Príznaky zahŕňajú:

- prímies krvi v stolici alebo čiernu stolicu
- prímies krvi v moči
- bolesť žalúdka
- vykašliavanie alebo vracanie krvi

Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

#### **Perforácia a fistula**

Pazopanib Zentiva môže spôsobiť prederavenie (perforáciu) steny vášho žalúdka alebo čreva alebo zapríčiniť vznik neprirodzeného spojenia medzi dvomi časťami vášho tráviaceho traktu (fistula).

Prejavy a príznaky môžu zahŕňať:

- silnú bolesť žalúdka
- nevoľnosť a/alebo vracanie
- horúčku
- vznik dier (perforácia) v žalúdku, tenkom alebo hrubom čreve, z ktorých sa môže uvoľňovať krvavý alebo zapáchajúci hnis

Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

#### **Problémy s pečeňou**

Pazopanib Zentiva môže spôsobiť problémy s pečeňou, ktoré môžu viesť k rozvoju závažných ochorení, ako je porucha funkcie pečene a zlyhanie pečene, ktoré môžu byť smrteľné. Počas užívania Pazopanibu Zentiva vám bude váš lekár kontrolovať pečeňové enzýmy. Prejavy naznačujúce možné poruchy funkcie pečene môžu zahŕňať:

- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltáčka)
- tmavý moč
- únavu
- nevoľnosť
- vracanie
- stratu chuti do jedla
- bolesť na pravej strane brucha (abdomenu)
- ľahko vznikajúce modriny

Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

### **Krvné zrazeniny**

#### *Hlboká žilová trombóza a pľúcna embólia*

Pazopanib Zentiva môže spôsobiť krvné zrazeniny vo vašich žilách, najmä v nohách (hlboká žilová trombóza), ktoré sa môžu presunúť aj do pľúc (pľúcna embólia). Prejavy a príznaky môžu zahŕňať:

- ostrú bolesť na hrudníku
- dýchavičnosť
- zrýchlený dych
- bolesť nôh
- opuch rúk a dlaní alebo nôh a chodidiel

#### *Trombotická mikroangiopatia (TMA)*

Pazopanib Zentiva môže spôsobiť krvné zrazeniny v malých cievach obličiek alebo mozgu spojených s poklesom počtu červených krviniek a buniek zúčastňujúcich sa na zrážaní krvi (trombotická mikroangiopatia). Prejavy a príznaky môžu zahŕňať:

- ľahko vznikajúce modriny
- vysoký krvný tlak
- horúčka
- zmätenosť
- ospalosť
- záchvaty (kŕče)
- znížený objem moču

Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

### **Syndróm z rozpadu nádoru**

Pazopanib Zentiva môže spôsobiť rýchly rozpad rakovinových buniek a následný syndróm z rozpadu nádoru, ktorý môže byť u niektorých ľudí smrteľný. Príznaky môžu zahŕňať nepravidelný srdcový rytmus, záchvaty (kŕče), zmätenosť, svalové napätie alebo kŕče, alebo znížené vylučovanie moču.

Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

### **Infekcie**

Priebeh infekcie, ktorá sa u vás vyvinie počas liečby Pazopanibom Zentiva sa môže stať závažným.

Príznaky infekcie môžu zahŕňať:

- horúčku
- príznaky podobné chrípke, ako je kašeľ, únava a pretrvávajúca bolesť celého tela
- dýchavičnosť a/alebo sipot
- bolesť pri močení
- rezné rany, odreniny alebo rany, ktoré sú začervenané, pálivé, opuchnuté alebo bolestivé

Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

### **Zápal pľúc**

Pazopanib Zentiva môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť zápal pľúc (intersticiálnu chorobu pľúc, pneumonitídu), ktorý môže byť u niektorých ľudí smrteľný. Príznaky zahŕňajú é dýchavičnosť alebo kašeľ, ktoré neustupujú. Počas užívania Pazopanibu Zentiva vás budú kontrolovať kvôli prípadným problémom s pľúcami.

Ak sa u vás prejaví niektorý z uvedených príznakov, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

### **Problémy so štítnou žľazou**

Pazopanib Zentiva môže znížiť množstvo hormónu štítnej žľazy, ktoré sa tvorí v tele. To môže viesť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a únave. Počas užívania Pazopanibu Zentiva vám budú kontrolovať hladinu hormónov štítnej žľazy.

Ak začnete príliš rýchlo priberať alebo budete pociťovať únavu, **povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Rozmazané alebo zhoršené videnie**

Pazopanib Zentiva môže spôsobiť odlúpenie alebo natrhnutie výstelky zadnej časti oka (odlúpenie alebo natrhnutie sietnice). To môže viesť k rozmazanému alebo zhoršenému videniu.

Ak zaznamenáte akúkoľvek zmenu vo videní, **povedzte to svojmu lekárovi.**

**Možné vedľajšie účinky (vrátane možných závažných vedľajších účinkov zoradených podľa kategórie frekvencie výskytu).**

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

- vysoký krvný tlak
- hnačka
- napínanie na vracanie alebo vracanie (nevoľnosť alebo dávenie)
- bolesť žalúdka
- nechutenstvo
- úbytok telesnej hmotnosti
- porucha vnímania chuti alebo strata vnímania chuti
- boľavé ústa
- bolesť hlavy
- bolesť v mieste nádoru
- nedostatok energie, slabosť alebo únava
- zmeny farby vlasov
- nezvyčajné vypadávanie vlasov alebo rednutie vlasov
- strata kožného pigmentu
- kožná vyrážka, ktorá môže zahŕňať olupovanie kože
- začervenanie a opuch dlaní rúk alebo chodidiel nôh

Ak sa ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane problémovým, **povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.**

**Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:**

- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov
- zníženie hladiny albumínu v krvi
- bielkoviny v moči
- zníženie počtu krvných doštičiek (bunky, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi)
- zníženie počtu bielych krviniek

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

- tráviace ťažkosti, nafukovanie, plynatosť
- krvácanie z nosa
- suchosť v ústach alebo vriedky v ústnej dutine
- infekcie
- nezvyčajná ospalosť
- ťažkosti so spánkom
- bolesť na hrudníku, dýchavičnosť, bolesť nôh a opuch nôh/chodidiel. Môžu to byť prejavy krvnej zrazeniny v tele (tromboembólia). Ak sa krvná zrazenina odtrhne, môže sa dostať do pľúc a to môže ohroziť život alebo dokonca spôsobiť smrť.
- zníženie schopnosti srdca prečerpávať krv do celého tela (srdcová dysfunkcia)
- pomalý srdcový tep
- krvácanie v ústnej dutine, konečníku alebo pľúcach
- závraty
- rozmazané videnie
- návaly tepla
- opuch tváre, rúk, členkov, chodidiel alebo očných viečok spôsobený nahromadením tekutiny
- mravčenie, slabosť alebo necitlivosť v rukách, ramenách, nohách alebo chodidlách
- poruchy kože, začervenanie kože, svrbenie, suchosť kože
- poruchy nechtov
- pocit pálenia, pichania, svrbenia alebo mravčenia na koži
- pocit chladu spolu s triaškou
- nadmerné potenie
- odvodnenie organizmu (dehydratácia)

- bolesť svalov, kĺbov, šliach alebo bolesť na hrudníku, svalové kŕče
- zachrípnutie
- dýchavičnosť
- kašeľ
- vykašliavanie krvi
- štikútka
- kolaps pľúc a nahromadenie vzduchu v priestore medzi pľúcami a hrudníkom, ktoré často spôsobuje dýchavičnosť (pneumotorax)

Ak vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov začne robiť ťažkosti, **povedzte to svojmu lekárovi** alebo lekárnikovi.

**Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:**

- nedostatočná činnosť štítnej žľazy
- porucha funkcie pečene
- zvýšenie množstva bilirubínu (látka tvorená v pečeni)
- zvýšenie množstva lipázy (enzým zúčastňujúci sa na trávení)
- zvýšenie množstva kreatinínu (látka tvorená vo svaloch)
- zmeny hladín iných rôznych chemických látok/enzýmov v krvi. Váš lekár vás bude informovať o výsledkoch krvných vyšetrení

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

- cievna mozgová príhoda (mŕtvica)
- prechodný pokles prísunu krvi do mozgu (prechodný ischemický atak)
- prerušenie prísunu krvi do časti srdca alebo srdcový záchvat (infarkt myokardu)
- čiastočné prerušenie prísunu krvi do časti srdca (ischémia myokardu)
- krvné zrazeniny sprevádzané poklesom počtu červených krviniek a krvných buniek, ktoré sa zúčastňujú na zrážaní krvi (trombotická mikroangiopatia, TMA). Krvné zrazeniny môžu poškodiť orgány, ako napríklad mozog a obličky.
- zvýšenie počtu červených krviniek
- náhla dýchavičnosť, ktorá je sprevádzaná ostrou bolesťou v hrudníku a/alebo rýchlym dýchaním (pľúcna embólia)
- závažné krvácanie v tráviacom trakte (napríklad v žalúdku, v pažeráku alebo v čreve) alebo v obličkách, z pošvy a do mozgu
- poruchy srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu)
- prederavenie (perforácia) žalúdka alebo čreva
- neobvyklé prepojenia vytvorené medzi časťami čreva (fistula)
- silná alebo nepravidelná menštruácia
- náhle prudké zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- zápal pečene, nedostatočná činnosť pečene alebo poškodenie pečene
- zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka)
- zápal výstelky brušnej dutiny (peritonitída)
- nádcha
- vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo zapálené (ploché alebo vyvýšené škvrny alebo pľuzgierie)
- častá stolica
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie
- znížené vnímanie dotyku alebo znížená citlivosť, najmä na koži
- kožná rana, ktorá sa nehojí (kožný vred)

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

- zápal pľúc (pneumonitída)
- zväčšenie a oslabenie steny krvnej cievy alebo trhliny v stene krvnej cievy (aneuryzmy a arteriálne disekcie)



**Neznáme** (z dostupných údajov):

- syndróm z rozpadu nádoru spôsobený rýchlym rozpadom rakovinových buniek
- zlyhanie pečene

### **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 **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Pazopanib Zentiva**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Pazopanib Zentiva obsahuje**

#### Pazopanib Zentiva 200 mg filmom obalené tablety:

- Liečivo je pazopanib (vo forme hydrochloridu). Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg pazopanibu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460); sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A); povidón K30 (E1201); stearát horečnatý (E470b).  
Obal tablety: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400 (E1521), červený oxid železitý (E172), polysorbát 80 (E433).

#### Pazopanib Zentiva 400 mg filmom obalené tablety:

- Liečivo je pazopanib (vo forme hydrochloridu). Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg pazopanibu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E460); sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A); povidón K30 (E1201); stearát horečnatý (E470b).  
Obal tablety: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 400 (E1521), polysorbát 80 (E433).

### **Ako vyzerá Pazopanib Zentiva a obsah balenia**

#### Pazopanib Zentiva 200 mg filmom obalené tablety:

Pazopanib Zentiva 200 mg filmom obalené tablety sú v tvare kapsuly, ružové, s vyrazeným „200“ na jednej strane, s rozmermi približne 14,3 mm x 5,7 mm.

Dodávajú sa vo fľašiach po 30, 90, multibaleniach po 90 (3 balenia po 30) tabliet.

Dodávajú sa v čírych/priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC blistroch po 30, 90, multibalenie po 90 (3 balenia po 30) tabliet.

Dodávajú sa v čírych/priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami po 30 x 1, 90 x 1, multibalenie 90 x 1 (3 balenia po 30 x 1) tableta.

Pazopanib Zentiva 400 mg filmom obalené tablety:

Pazopanib Zentiva 400 mg filmom obalené tablety sú v tvare kapsuly, biele, s vyrazeným „400“ na jednej strane, s rozmermi približne 18,0 mm x 7,1 mm.

Dodávajú sa vo fľašiach po 30, 60 tabliet.

Dodávajú sa v čírych/priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC blistroch po 30, 60, multibalenie po 60 (2 balenia po 30) tabliet.

Dodávajú sa v čírych/priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami po 30 x 1, 60 x 1, multibalenie 60 x 1 (2 balenia po 30 x 1) tableta.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcu**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

*Výrobca:*

Remedica Ltd.

Aharon Street

Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Cyprus

PharOS MT Ltd.

HF62X Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG3000

Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko:	Пазопаниб Зентива 200mg филмирани таблетки Пазопаниб Зентива 200mg филмирани таблетки
Estónsko:	Pazopanib Zentiva
Chorvátsko:	Pazopanib Zentiva 200 mg filmom obložene tablete Pazopanib Zentiva 400 mg filmom obložene tablete
Litva:	Pazopanib Zentiva 200 mg plėvele dengtos tabletės Pazopanib Zentiva 400 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Pazopanib Zentiva 200 mg apvalkotās tabletes Pazopanib Zentiva 400 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko:	Pazopanib Zentiva 200mg filmtabletta Pazopanib Zentiva 400mg filmtabletta
Rumunsko:	PAZOPANIB ZENTIVA 200 mg comprimate filmate PAZOPANIB ZENTIVA 400 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Pazopanib Zentiva 200 mg Pazopanib Zentiva 400 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2022.**