

Písomná informácia pre používateľa

Pazopanib STADA 200 mg **Pazopanib STADA 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 STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pazopanib STADA
3. Ako užívať Pazopanib STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pazopanib STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pazopanib STADA a na čo sa používa

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

Pazopanib STADA 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 STADA

Neužívajte Pazopanib STADA

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

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pazopanib STADA, 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 **aneurizmu** (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 STADA vhodný. Môžete potrebovať **dodatočné vyšetrenia**, aby sa zistilo, či vám obličky, srdce a pečeň riadne fungujú.

Vysoký krvný tlak a Pazopanib STADA

Pazopanib STADA vám môže zvýšiť krvný tlak. Krvný tlak vám skontrolujú predtým, ako užíjete Pazopanib STADA 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 STADA aspoň 7 dní pred operáciou, keďže Pazopanib STADA 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 STADA môže zhoršiť niektoré zdravotné ťažkosti alebo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Počas užívania Pazopanibu STADA si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby sa znížilo riziko vzniku akýchkoľvek problémov. **Pozri časť 4.**

Deti a dospelí

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

Iné lieky a Pazopanib STADA

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 ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

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

- klaritromycín, ketokonazol, itrakonazol, rifampicín, telitromycín, vorikonazol (používajú sa na **liečbu infekcií**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir (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. inhibitor protónovej pumpy, H₂ antagonisty alebo antacidá), môže ovplyvniť spôsob, akým sa Pazopanib STADA užíva. Poradte sa o tom, prosím, so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

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

Pazopanib STADA a jedlo a nápoje

Pazopanib STADA 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 STADA **nepite grapefruitovú šťavu**, keďže môže zvýšiť riziko vzniku vedľajších účinkov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Pazopanib STADA sa neodporúča užívať, ak ste tehotná. Nie je známy účinok Pazopanibu STADA počas tehotenstva.

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

Počas užívania Pazopanibu STADA nedojčíte. Nie je známe, či zložky obsiahnuté v Pazopanibe STADA 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 STADA a najmenej 2 týždne po poslednej dávke používať pri pohlavnom styku kondómy.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pazopanib STADA 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 STADA 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 STADA

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

Aké množstvo lieku užívať

Pazopanib STADA 200 mg filmom obalené tablety:

Zvyčajná dávka sú štyri 200 mg tablety Pazopanibu STADA (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 STADA 400 mg filmom obalené tablety:

Zvyčajná dávka sú dve 400 mg tablety Pazopanibu STADA (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 STADA 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 STADA užívajte každý deň v približne rovnakom čase.

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

Ak užijete viac Pazopanibu STADA, 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 STADA

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

Neprestaňte užívať Pazopanib STADA bez odporúčania

Pazopanib STADA 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 neprejavia u každého.

Možné závažné vedľajšie účinky

Opuch mozgu (syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie)

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

- stratu reči
- zmenu videnia
- záchvat kŕčov (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 STADA a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Hypertenzná kríza (náhle a prudké zvýšenie krvného tlaku)

Pazopanib STADA môže občas spôsobiť náhle a prudké zvýšenie krvného tlaku, ktoré je známe ako hypertenzná kríza. Počas užívania Pazopanibu STADA 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 STADA 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 Pazopanib STADA u vás budú kontrolovať kvôli prípadným srdcovým ťažkostiam.

Porucha funkcie srdca/srdcové zlyhávanie, srdcový infarkt

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

- strpnutie 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 STADA 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:

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

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

Perforácia a fistula

Pazopanib STADA 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 uvoľňuje krvavý alebo zapáchajúci hnis

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

Problémy s pečeňou

Pazopanib STADA 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 STADA 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 STADA 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 STADA 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, TMA). 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 STADA 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, ktorú získate počas liečby Pazopanibom STADA 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
- škrabance, odreniny alebo rany, ktoré sú začervenané, páliace, opuchnuté alebo bolestivé

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

Zápal pľúc

Pazopanib STADA môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť zápal pľúc (intersticiálnu chorobu pľúc, pneumonitídu), ktorý môže byť u niektorých ľudí smrteľný. Príznaky zahŕňajú namáhavé dýchanie alebo kašeľ, ktoré neustupujú. Počas užívania Pazopanibu STADA 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 STADA môže znížiť množstvo hormónu štítnej žľazy, ktorý sa tvorí v tele. To môže viesť k zvýšeniu telesnej hmotnosti a únave. Počas užívania Pazopanibu STADA 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 STADA 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
- nutkanie 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 vám ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov začne robiť ťažkosti, **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
- bielkovina 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
- čkanie
- kolapsy 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). 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 prechody 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 pľuzgiere)
- 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 lekárnika**. 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 STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši alebo na 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 STADA obsahuje

Pazopanib STADA 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 STADA 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 STADA a obsah balenia

Pazopanib STADA 200 mg filmom obalené tablety:

Pazopanib STADA 200 mg filmom obalené tablety sú ružové, kapsulovitého tvaru s vyrazeným "200" na jednej strane, s rozmermi približne 14,3 mm x 5,7 mm.

Dodávajú sa v bielych fľašiach (HDPE) s viečkom bezpečným pre deti s 30, 90, multibalenie s 90 (3 balenia po 30) tabletami.

Dodávajú sa v čírych/priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC blistroch s 30, 60, multibalenie so 60 (2 balenia po 30), 90, multibalenie s 90 (3 balenia po 30) tabletami.

Dodávajú sa v čírych/priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami po 30 x 1, 60 x 1, multibalenie so 60 x 1 (2 balenia po 30 x 1), 90 x 1, multibalenie s 90 x 1 (3 balenia po 30 x 1) tabletou.

Pazopanib STADA 400 mg filmom obalené tablety:

Pazopanib STADA 400 mg filmom obalené tablety sú biele, kapsulovitého tvaru s vyrazeným "400" na jednej strane, s rozmermi približne 18,0 mm x 7,1 mm.

Dodávajú sa v bielych fľašiach (HDPE) s viečkom bezpečným pre deti s 30, 60 tabletami.
Dodávajú sa v čírych/priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC blistroch s 30, 60, multibalenie so 60 (2 balenia po 30), 90, multibalenie s 90 (3 balenia po 30) tabletami.
Dodávajú sa v čírych/priehľadných hliníkových PVC/PE/PVDC perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami po 30 x 1, 60 x 1, multibalenie so 60 x 1 (2 balenia po 30 x 1), 90 x 1, multibalenie s 90 x 1 (3 balenia po 30 x 1) tabletou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus
PharOS MT Ltd., HF62X, Hal Far Industrial Estate, BBG3000 Birzebbugia, Malta
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Pazopanib EG 200 mg filmomhulde tabletten Pazopanib EG 400 mg filmomhulde tabletten
Dánsko	Pazopanib STADA Pazopanib STADA
Fínsko	Pazopanib STADA 200 mg kalvopäällysteiset tabletit Pazopanib STADA 400 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	PAZOPANIB STADA 200 mg, comprimé pelliculé PAZOPANIB STADA 400 mg, comprimé pelliculé
Grécko	Pazopanib/Stada 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Pazopanib/Stada 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holandsko	Pazopanib CF 200 mg, filmomhulde tabletten Pazopanib CF 400 mg, filmomhulde tabletten
Island	Pazopanib STADA 200 mg filmuhúðaðar töflur Pazopanib STADA 400 mg filmuhúðaðar töflur
Luxembursko	Pazopanib EG 200 mg comprimé pelliculé Pazopanib EG 400 mg comprimé pelliculé
Nemecko	Pazopanib STADA 200 mg Filmtabletten Pazopanib STADA 400 mg Filmtabletten
Nórsko	Pazopanib STADA Pazopanib STADA
Maďarsko	Pazopanib Stada 200 mg filmtabletta Pazopanib Stada 400 mg filmtabletta
Poľsko	Pazopanib STADA Pazopanib STADA
Portugalsko	Pazopanib STADA Pazopanib STADA
Slovensko	Pazopanib STADA 200 mg Pazopanib STADA 400 mg
Švédsko	Pazopanib STADA 200 mg filmdragerade tabletter Pazopanib STADA 400 mg filmdragerade tabletter
Španielsko	Pazopanib STADA 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pazopanib STADA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2022.