

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**AZOPANIM® - PAZOPANIB 200 mg Y 400 mg
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta Archivada

Lea detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento

- Conservar esta información, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiendo a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

¿Qué es AZOPANIM® y para qué se utiliza?

- Es un tipo de medicamento denominado inhibidor de la proteína quinasas.

Funciona impidiendo la actividad de las proteínas que están implicadas en el crecimiento y la propagación de las células cancerígenas.

Se utiliza en adultos para el tratamiento de

- Cáncer de riñón avanzado o extendido a otros órganos.
- Algunos tipos de sarcoma de tejidos blandos, que es un tipo de cáncer que afecta al tejido conjuntivo del organismo. Puede aparecer en músculos, vasos sanguíneos, tejido adiposo o en otros tejidos que conectan, rodean y protegen los órganos.

¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar AZOPANIM®?

No tome AZOPANIM®

- Si es alérgico a Pazopanib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en el ítem "Información adicional de AZOPANIM®").

- Consulte a su médico si cree que esto puede sucederle. No tome AZOPANIM®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de tomar AZOPANIM®, su médico necesita saber

- Si tiene una enfermedad del corazón • Si tiene una enfermedad del hígado • Si ha tenido una falla cardíaca o un ataque al corazón • Si ha tenido un colapso pulmonar previo • Si ha tenido problemas de sangrado, coagulación sanguínea o estrechamiento de las arterias. • Si ha tenido problemas de estómago o de intestino como perforación o fistula (pasajes anormales que se forman entre algunas partes del intestino).
- Consulte a su médico si cree que puede tener cualquiera de estos problemas. Su médico decidirá si AZOPANIM® es adecuado para usted. Puede que necesite pruebas adicionales para comprobar que su corazón y su hígado están funcionando adecuadamente.

Presión arterial elevada y AZOPANIM®

- AZOPANIM® puede elevar la presión arterial. Su médico comprobará su presión arterial antes de tomar Pazopanib y mientras lo esté tomando. Si tiene la presión arterial elevada recibirá tratamiento con medicamentos que ayuden a reducirla.
- Informe a su médico si tiene la presión arterial elevada.

Si va a ser sometido a una operación

- Su médico le dirá que deje de tomar AZOPANIM® al menos 7 días antes de su operación ya que esto puede afectar a la cicatrización de las heridas. Su tratamiento se reanuda cuando las heridas hayan cicatrizado adecuadamente.

Afecciones que pueden requerir su atención

- AZOPANIM® puede hacer que otras afecciones empeoren o causar efectos adversos graves, como enfermedades cardíacas, sangrado y problemas de tiroides. Debe estar atento a ciertos síntomas mientras esté tomando AZOPANIM® para reducir el riesgo de cualquier problema. Vea el ítem "afecciones que requieren su atención".

Niños y adolescentes

- AZOPANIM® no está recomendado en personas menores de 18 años.

Todavía no se conoce como funciona en este grupo de edad. Además, no se debe utilizar en niños menores de 2 años de edad debido a problemas de seguridad.

Otros medicamentos y AZOPANIM®

- Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro

medicamento. Entre estos se incluyen las plantas medicinales y los medicamentos adquiridos sin receta.

• Algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de AZOPANIM® o aumentar la probabilidad de que sufra efectos adversos. AZOPANIM® también puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos.

Entre estos se incluyen:

- Claritromicina, Ketoconazol, itraconazol, rifampicina, telitromicina, voriconazol (utilizados para tratar infecciones).
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH)
- Simvastatina y posiblemente otras estatinas (utilizadas para el tratamiento de los niveles altos de colesterol)
- Medicamentos que reducen la acidez del estómago. El tipo de medicamento que esté tomando para reducir la acidez de estómago (por ejemplo, un inhibidor de la bomba de protones, antagonistas de los receptores H₂ o antiácidos) puede afectar como ha de tomar AZOPANIM®.

Consulte a su médico para obtener más información.

Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos.

Toma de AZOPANIM® con alimentos y bebidas

- No tome AZOPANIM® con alimentos, ya que estos afectan a la absorción del medicamento. Tómelo al menos dos horas después de la comida o una hora antes de la comida.
- No beba jugo de pomelo mientras este en tratamiento con AZOPANIM®, ya que esto puede aumentar la probabilidad de aparición de efectos adversos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- AZOPANIM® no está recomendado si está embarazada. No se conoce el efecto de AZOPANIM® durante el embarazo.
- Informe a su médico si está embarazada o está planeando quedar embarazada.
- Utilice un método anticonceptivo confiable mientras esté tomando AZOPANIM® para prevenir el embarazo.
- Si queda embarazada durante el tratamiento con AZOPANIM®, informe a su médico.
- No amamante mientras esté tomando AZOPANIM®. No se conoce si los componentes de AZOPANIM® pasan a la leche materna. Informe a su médico de esto.
- La fertilidad se puede ver afectada por el tratamiento con AZOPANIM®.

Conducción y uso de maquinas

- AZOPANIM® puede producir efectos adversos que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar maquinas.

- Evite conducir o utilizar maquinas si se siente mareado, cansado o débil.

¿Cómo tomar AZOPANIM®?

- Siga exactamente las instrucciones de administración de AZOPANIM® indicados por su médico.
- Consulte a su médico si tiene dudas.

Cuando tomarlo

- No tome AZOPANIM®, con alimentos. Tómelo al menos 2 horas después de la comida o una hora antes del almuerzo. Tome AZOPANIM® a la misma hora cada día.
- Trague los comprimidos enteros con agua y uno detrás de otro. No rompa o machaque los comprimidos ya que esto afecta a la manera en la que el medicamento se absorbe y puede aumentar la posibilidad de producir efectos adversos.

Si toma mayor cantidad de comprimidos de AZOPANIM® de la que debe

- Si toma más comprimidos de lo que debiera, pida consejo a su médico. Si es posible muéstrele el envase o este prospecto.

Si olvida tomar AZOPANIM®

- No tome esta dosis doble para compensar las dosis olvidadas, solo tome su siguiente dosis a la hora habitual.
- No interrumpa el tratamiento con AZOPANIM®.
- Tome AZOPANIM® durante el tiempo que le haya recomendado su médico. No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo aconseje.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de AZOPANIM®?

- Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Afecciones que requieren su atención

Enfermedades del corazón

- AZOPANIM® puede afectar el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT) que en algunas personas puede desencadenar una enfermedad del corazón potencialmente grave, conocida como Torsade de Pointes. Esto puede provocar una aceleración del ritmo cardíaco que puede dar lugar a una pérdida del conocimiento. El riesgo de estos problemas puede ser mayor en personas que ya tengan problemas de corazón, o que estén tomando otros medicamentos. Le controlaran cualquier problema de corazón mientras esté tomando

AZOPANIM®.

- Informe a su médico si nota cualquier cambio inusual en el latido del corazón, como latidos demasiados rápidos o demasiados lentos.

Sangrado

AZOPANIM® puede causar hemorragias graves en el aparato digestivo (en el estómago, garganta, recto o intestino) o en los pulmones, riñones, boca, vagina, y cerebro, aunque esto es poco frecuente.

Entre los síntomas se incluyen:

- Sangre en las heces o heces negras • Sangre en la orina • Dolor de estómago • Tos con sangre • Vómito de sangre.

Informe a su médico tan pronto como le sea posible si sufre alguno de estos síntomas.

Problemas con tiroides

- AZOPANIM® puede disminuir la cantidad de hormona tiroidea producida en su cuerpo. Se le controlará esto mientras esté tomando AZOPANIM®.

Efectos adversos muy frecuentes

Puede afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Presión arterial elevada • Diarrea • Sentirse o estar mareado • Náuseas y vómitos • Dolor de estómago • Pérdida de apetito • Pérdida de peso • Alteraciones del gusto o pérdida del gusto • Irritación en la boca • Dolor de cabeza • Sensación de debilidad o cansancio • Cambios en el color de pelo • Pérdida inusual del cabello o fragilidad • Pérdida de pigmentación de la piel • Erupción cutánea • Enrojecimiento e inflamación en las palmas de las manos y en las plantas de los pies. Informe a su médico si alguno de estos efectos adversos se vuelve problemático.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre

- Baja actividad de la glándula tiroides • Alteración de la función hepática • Proteínas en la orina • Aumento de la bilirrubina (sustancia producida por el hígado) • Aumento de las lipasas (enzima implicada en la digestión) • Aumento de la creatinina (sustancia producida en los músculos) • Cambio en los niveles de otras sustancias químicas / enzimas de la sangre. Su médico le informará de los resultados de los análisis de sangre.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Indigestión, distensión abdominal flatulencia • Sangrado de nariz • Boca seca, infección de encías • Sentirse débil o cansado • Adormecimiento anormal • Dificultad para dormir • Dolor en el pecho, dificultad para respirar, dolor en las piernas, inflamación de las piernas / pies. Estos pueden ser signos de coágulos sanguíneos en distintas venas del organismo (tromboembolismo). El coágulo se libera, puede viajar hacia los pulmones y puede llegar a ser una amenaza para la salud o incluso provocar la muerte. • Ataque al corazón, falla cardíaca • Sangrado por la boca, recto o pulmones • Mareos • Visión borrosa • Sofocos • Hinchazón causa por retención de líquidos en la cara, manos, tobillos, pies o párpados • Hormigueo, debilidad, o adormecimiento de las manos brazos, piernas o pies • Trastornos en la piel, enrojecimiento, picazón, piel seca, quemazo o sensación del hormigueo en la piel • Sensación de frialdad con escalofríos • Sudoración excesiva • Deshidratación • Dolor de músculos, articulaciones, tendones o dolor en el pecho, espasmos musculares • Dolor tumoral • Ronquera • Dificultad para respirar • Tos • Tos Con sangre • Hipo • Los pulmones pueden colapsar y el aire queda atrapado en el espacio que existe entre los pulmones y el pecho, causando a menudo dificultad para respirar (neumotorax)

Informe a su médico si alguno de estos efectos adversos se vuelve problemático

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre

- Baja actividad de la glándula tiroides • Alteración de la función hepática • Proteínas en la orina • Aumento de la bilirrubina (sustancia producida por el hígado) • Aumento de las lipasas (enzima implicada en la digestión) • Aumento en los niveles de otras sustancias químicas / enzimas de la sangre. Su médico le informará de los resultados de los análisis de sangre.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Ictus • Disminución temporal del suministro de sangre al cerebro (mini-ictus) • Interrupción del suministro de sangre a una parte del corazón (infarto de miocardio) • El corazón se vuelve menos eficaz para bombear la sangre a todo el cuerpo (insuficiencia cardíaca) • Dificultad repentina para respirar, especialmente cuando se acompaña de dolor agudo de pecho y/o respiración rápida (embolismo pulmonar) • Sangrado grave en el aparato digestivo (en el estómago, garganta o intestino), o en los riñones, la vagina y el cerebro. • Alteraciones del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT) • Latido cardíaco lento. • Perforación en el estómago o intestino • Conductos anormales que se forman entre distintas partes del intestino (fístula) • Períodos menstruales abundantes o irregulares. • Aumentos bruscos de la presión arterial. • Inflamación del páncreas (pancreatitis) • Hígado inflamado, que no funciona bien o dañado. • Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia) • Inflamación del revestimiento de la cavidad abdominal (peritonitis) • Úlceras en la boca • Moqueo • Heces negras • Heces con sangre • Erupciones que pueden picar o inflamarse

(manchas planas o abultadas, o ampollas) • Movimientos intestinales frecuentes • Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol • Menor sensibilidad, especialmente en la piel • Infecciones, con o sin cambios en los glóbulos blancos (células que combaten las infecciones)

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre u orina

- Niveles bajos de calcio o magnesio en la sangre.
- Cambios en los niveles de diferentes sustancias químicas / enzimas en la sangre Su médico le informará de los resultados de los análisis de sangre / orina.

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas:

- Inflamación del cerebro que puede estar asociada con presión arterial elevada, dolor de cabeza, pérdida del habla o de la visión y / o convulsiones, y que puede poner en peligro la vida.
- Trombos acompañados por un descenso de glóbulos rojos y otras células involucradas en la coagulación sanguínea. Pueden causar daños en órganos como el cerebro y los riñones.

Comunicación de efectos adversos

- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

❖ Sobredosificación con AZOPANIM®

- No existe un antídoto específico para la sobredosis con Pazopanib y el tratamiento de la sobredosis debe consistir en medidas de soporte.

• En caso de sobredosis o ingesta accidental, concorra al hospital más cercano o comuníquese con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel (011) 4962-2247/ 6668 - Hospital Alejandro Posadas: Tel (011) 4654- 6645 / 4658-7777 - Hospital Juan A. Fernández Tel (011) 4808-2655 /4801-7767

Conservación de AZOPANIM®

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

Información adicional de AZOPANIM®

- No utilice AZOPANIM® después de la fecha de vencimiento que aparece en el frasco y en el estuche.
- La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Contenido del envase de AZOPANIM®

- El principio activo es: Pazopanib (como Clorhidrato)
- Los demás componentes son: ácido cítrico, almidón Glicolato de sodio, celulosa microcristalina, povidona K30, Polisorbato 80, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal y Opadry II White.

Presentación de AZOPANIM®

- AZOPANIM® / Pazopanib 200mg: Envases conteniendo un frasco de PEAD con tapón de polipropileno resistente a los niños que contiene 30 o 90 comprimidos recubiertos.
- AZOPANIM® / Pazopanib 400 mg: Envases conteniendo un frasco de PEAD con tapón de polipropileno resistente a los niños que contiene 30 o 60 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.org o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA MATENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Certificado Nº 58.729

Elaborado por Eczzane Pharma S.A, Laprida 43, CP B1870 CNA, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina

Laboratorios IMA S.A.I.C. Palpa 2862, C1426DPB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

(54 11) 4551 5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes M.N 12.674

Fecha última revisión: Noviembre, 2017

IMA