Листовка: информация за пациента

Пазопаниб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки
Pazopanib Pharmascience 200 mg film-coated tablets

Пазопаниб Фармасайънс 400 mg филмирани таблетки
Pazopanib Pharmascience 400 mg film-coated tablets

пазопаниб (pazopanib)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пазопаниб Фармасайънс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пазопаниб Фармасайънс
3. Как да приемате Пазопаниб Фармасайънс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пазопаниб Фармасайънс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20220054155
Разрешение № 11-09-2026
BG/MA/MP - 72872-3 /
Одобрение № /

1. Какво представлява Пазопаниб Фармасайънс и за какво се използва

Пазопаниб Фармасайънс е вид лекарство, наречено *протеинкиназен инхибитор*. Действа като блокира активността на протеини, участващи в растежа и разпространението на раковите клетки.

Пазопаниб Фармасайънс се използва при възрастни за лечение на:
- рак на бъбреците, който е напреднал или се е разпространил към други органи.
- определени видове сарком на меките тъкани, това е вид рак, който засяга поддържащите тъкани на тялото. Може да се намира в мускулите, кръвоносните съдове, мастната тъкан или други тъкани, които поддържат, заобикалят или предпазват органите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пазопаниб Фармасайънс

Не приемайте Пазопаниб Фармасайънс
- **ако сте алергични** към пазопаниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Обърнете се към Вашия лекар, ако мислите, че това се отнася до Вас.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Пазопаниб Фармасайънс:
- ако имате **сърдечно заболяване**;
- ако имате **чернодробно заболяване**;
- ако сте имали **сърдечна недостатъчност или сърдечен удар**;
- ако преди сте имали **колапс на белите дробове**;
- ако сте имали проблеми, свързани с **кървене, кръвни съсиреци или стесняване на артериите**;
- ако сте имали проблеми със **стомаха или червата**, като *перфорация* (пробив) или

фистула (образуване на неестествен проход между участъци на червата);
- ако имате проблеми **с щитовидната жлеза;**
- ако имате проблеми с **бъбречната функция;**
- ако имате или сте имали **аневризма** (разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд) или разкъсване на стена на кръвоносен съд.

Уведомете Вашия лекар, ако нещо от горепосочените се отнася до Вас. Вашият лекар ще прецени дали Пазопаниб Фармасайънс е подходящ за Вас. Може да се наложи да Ви се направят **допълнителни изследвания**, за да се провери дали бъбреците, сърцето и черният Ви дроб работят правилно.

Високо кръвно налягане и Пазопаниб Фармасайънс
Пазопаниб Фармасайънс може да повиши кръвното Ви налягане. Вашето кръвно налягане ще бъде измервано преди да започнете да приемате Пазопаниб Фармасайънс, както и докато го приемате. Ако имате високо кръвно налягане, ще бъдете лекувани с лекарства за понижаването му.

- **Уведомете Вашия лекар,** ако имате високо кръвно налягане.

Ако ще се подлагате на операция
Вашият лекар ще спре приема на Пазопаниб Фармасайънс най-малко 7 дни преди операцията, тъй като лекарството може да повлияе на заздравяването на раната. Лечението Ви ще започне отново, когато раната е добре зараснала.

Състояния, за които трябва следите
Пазопаниб Фармасайънс може да влоши някои състояния или да причини сериозни нежелани реакции. Докато
приемате Пазопаниб Фармасайънс трябва да следите за определени симптоми, за да се намали рискът от развитие на проблеми. Вижте **точка 4.**

Деца и юноши
Пазопаниб Фармасайънс не се препоръчва при хора на възраст под 18 години. Все още не е известно колко добре действа лекарството при тази възрастова група. Също така Пазопаниб Фармасайънс не трябва да се употребява при деца на възраст под 2 години от съображения за безопасност.

Други лекарства и Пазопаниб Фармасайънс
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва билкови лекарства и други лекарства, които се купуват без рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на Пазопаниб Фармасайънс или да повишат риска от развитие на нежелани реакции. Пазопаниб Фармасайънс може също да повлияе действието на някои други лекарства. Такива са:
- кларитромицин, кетоконазол, итраконазол, рифамицин, телитромицин, вориконазол (използвани за **лечение на инфекции**);
- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир (използвани за **лечение на инфекция с ХИВ**);
- нефазодон (използван за **лечение на депресия**);
- симвастатин и вероятно други статини (използвани за **лечение на високи нива на холестерола**);
- лекарства, които **намаляват стомашната киселинност**. Видът на лекарството, което приемате за намаляване на стомашната киселинност (напр. инхибитор на протонната помпа, H2 антагонисти или антиациди), може да повлияе на това как се приема Пазопаниб Фармасайънс. Моля консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра за съвет.
-

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от посочените по-горе лекарства.

Пазопаниб Фармасайънс с храна и напитки

Не приемайте Пазопаниб Фармасайънс с храна, тъй като тя повлиява начина на усвояване на лекарството. Приемайте лекарството най-малко два часа след хранене или един час преди хранене (вижте точка 3).
Не пийте сок от грейпфрут, докато се лекувате с Пазопаниб Фармасайънс, тъй като това може да повиши риска от развитие на нежелани реакции.

Бременност, кърмене и фертилитет
Пазопаниб Фармасайънс не се препоръчва, ако сте бременна. Ефектът на Пазопаниб Фармасайънс по време на бременност не е известен.
- **Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна** или планирате да забременеете;
- **Използвайте надежден метод за контрацепция,** докато приемате Пазопаниб Фармасайънс и в продължение на поне 2 седмици след спиране на приема, за да избегнете бременност;
- **Ако забременеете по време на лечение с** Пазопаниб Фармасайънс, уведомете Вашия лекар.

Не кърмете, докато приемате Пазопаниб Фармасайънс. Не е известно дали съставките на Пазопаниб Фармасайънс преминават в кърмата. Обсъдете това с Вашия лекар.

Пациентите от мъжки пол (включително тези с вазектомия), които имат партньорки, които или са бременни, или могат да забременеят (включително тези, които използват други методи за контрацепция), трябва да използват презервативи по време на полов акт, докато приемат Пазопаниб Фармасайънс и в продължение на поне 2 седмици след приема на последната доза.

Лечението с Пазопаниб Фармасайънс **може да повлияе на фертилитета**. Обсъдете това с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини
Пазопаниб Фармасайънс може да има странични ефекти, които биха могли да повлияят способността Ви за шофиране и работа с машини.
- Избягвайте шофиране или работа с машини, ако се чувствате замаяни, уморени или слаби, или ако чувствате, че нямате енергия.

Пазопаниб Фармасайънс съдържа натрий
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Пазопаниб Фармасайънс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко Пазопаниб Фармасайънс да приемате
Пазопаниб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки
Обичайната доза е четири таблетки Пазопаниб Фармасайънс 200 mg таблетки (800 mg пазопаниб), приети веднъж дневно. Това е максималната дневна доза. Вашият лекар може да намали Вашата доза, ако развиете нежелани реакции.

Пазопаниб Фармасайънс 400 mg филмирани таблетки
Обичайната доза е две таблетки Пазопаниб Фармасайънс 400 mg таблетки (800 mg пазопаниб), приети веднъж дневно. Това е максималната дневна доза. Вашият лекар може да намали Вашата доза, ако развиете нежелани реакции.

Кога да приемате Пазопаниб Фармасайънс
Не приемайте Пазопаниб Фармасайънс с храна. Приемайте го най-малко два часа след хранене, или един час преди хранене.
Например, може да приемате лекарството два часа след закуска или един час преди обяд.
Приемайте Пазопаниб Фармасайънс по едно и също време всеки ден.

Поглъщайте таблетките цели с вода, една след друга. Недейте да чупите или разтрошавате

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

таблетките, тъй като това повлиява на начина на усвояване на лекарството и може да повиши риска от развитие на нежелани реакции.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пазопаниб Фармасайънс
Ако приемете прекалено много таблетки, **свържете се с лекар или фармацевт** за съвет. Ако е възможно, покажете им опаковката или тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Пазопаниб Фармасайънс
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Приемете следващата доза в обичайното време.

Не спирайте приема на Пазопаниб Фармасайънс без да сте се посъветвали
Приемайте Пазопаниб Фармасайънс толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Не спирайте, освен ако той не Ви е посъветвал.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни сериозни нежелани реакции

Мозъчен оток (синдром на обратима постериорна левкоенцефалопатия).
Пазопаниб Фармасайънс в редки случаи може да причини мозъчен оток, който може да е животозастрашаващ. Симптомите включват:
- загуба на речта;
- промяна в зрението;
- гърчове (припадъци);
- обърканост;
- високо кръвно налягане.

Спрете приема на Пазопаниб Фармасайънс и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите някой от тези симптоми или ако получите главоболие, придружено с някой от тези симптоми.

Хипертонична криза (внезапно и силно повишаване на кръвното налягане)
Пазопаниб Фармасайънс в редки случаи може да причини внезапно и силно повишаване на кръвното налягане. Състоянието е известно като хипертонична криза. Вашият лекар ще следи Вашето кръвно налягане, докато приемате Пазопаниб Фармасайънс. Признаците и симптомите на хипертоничната криза могат да включват:
- силна гръдна болка;
- силно главоболие;
- замъглено зрение;
- обърканост;
- гадене;
- повръщане;
- силна тревожност;
- задух;
- гърчове (припадъци);
- прималяване.

Спрете приема на Пазопаниб Фармасайънс и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите хипертонична криза.

Сърдечни проблеми
Рисковете от развитие на тези състояния може да са по-високи при хора със съществуващ сърдечен проблем, или при хора, които приемат други лекарства. Докато приемате Пазопаниб Фармасайънс ще Ви проследяват за наличие на сърдечни проблеми.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Нарушение на сърдечната функция/сърдечна недостатъчност, сърдечен инфаркт Пазопаниб Фармасайънс може да повлияе работата на сърцето или да повиши вероятността да получите сърдечен инфаркт. Признаците и симптомите включват:
- неправилен или ускорен сърдечен ритъм;
- сърцебиене;
- прималяване;
- гръдна болка или тежест в гърдите;
- болка в ръцете, гърба, врата или челюстта;
- задух;
- оток на краката.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някой от тези симптоми.

Промени в сърдечния ритъм (удължаване на QT интервала)
Пазопаниб Фармасайънс може да повлияе сърдечния ритъм, което при някои хора може да прерасне в потенциално сериозно сърдечно състояние, известно като *torsade de pointes*. Това може да доведе до много ускорен сърдечен ритъм, който да причини внезапна загуба на съзнание. **Уведомете Вашия лекар,** ако забележите някакви **необичайни промени в сърдечния си ритъм,** като твърде бързо или твърде бавно биене.

Инсулт
Пазопаниб Фармасайънс може да повиши вероятността да получите инсулт. Признаците и симптомите на инсулт могат да включват:
- изтръпване или слабост на едната страна на тялото;
- затруднен говор;
- главоболие;
- замаяност.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някой от тези симптоми.

Кървене
Пазопаниб Фармасайънс може да причини тежко кървене в храносмилателната система (като стомах, хранопровод, ректум или черва), или в белите дробове, бъбреците, устата, влагалището и мозъка, въпреки че това не се случва често. Симптомите включват:
- кръв в изпражненията или черни изпражнения;
- кръв в урината;
- стомашна болка;
- кашляне или повръщане на кръв.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някой от тези симптоми.

Перфорация и фистула
Пазопаниб Фармасайънс може да предизвика пробив (перфорация) на стомашната или чревната стена или развитието на неестествена връзка между две части на храносмилателната система (фистула). Признаците и симптомите могат да включват:
- силна стомашна болка;
- гадене и/или повръщане;
- висока температура;
- образуване на отвор (перфорация) в стомаха, тънкото или дебелото черво, от която се отделя кървава или неприятно миришеща гной.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някой от тези симптоми.

Чернодробни проблеми
Пазопаниб Фармасайънс може да предизвика проблеми с черния дроб, които могат да доведат до развитието на сериозни състояния като нарушение на чернодробната функция и чернодробна недостатъчност, която може да доведе до смърт. Вашият лекар ще проверява чернодробните ензими, докато приемате Пазопаниб Фармасайънс. Признаците и симптомите, че черният дроб не функционира правилно могат да включват:
- пожълтяване на кожата или на бялото на очите (жълтеница);
- тъмна урина;
- умора;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- гадене;
- повръщане;
- загуба на апетит;
- болка в дясната част на стомаха (корема);
- лесно получаване на синини.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някой от тези симптоми.

Кръвни съсиреци

Дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен тромбоемболизъм

Пазопаниб Фармасайънс може да предизвика образуването на кръвни съсиреци във Вашите вени, особено на краката (дълбока венозна тромбоза или ДВТ), които могат също така да се придвижат към белите дробове (белодробен тромбоемболизъм). Признаците и симптомите могат да включват:

- остра гръдна болка;
- задух;
- ускорено дишане;
- болка в крака;
- оток на ръцете и дланите или на краката и стъпалата.

Тромботична микроангиопатия (ТМА)

Пазопаниб Фармасайънс може да предизвика образуването на кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове на бъбреците и мозъка, придружено от намаляване на броя на червените кръвни клетки и клетките, участващи в кръвосъсирването (тромботична микроангиопатия - ТМА). Признаците и симптомите могат да включват:

- лесно получаване на синини;
- високо кръвно налягане;
- висока температура;
- обърканост;
- замаяност;
- гърчове (припадъци);
- понижено отделяне на урина.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някой от тези симптоми.

Синдром на туморен разпад

Пазопаниб Фармасайънс може да причини бързо разграждане на раковите клетки, което да доведе до синдром на туморен разпад, като това при някои хора може да е фатално. Симптомите може да включват неравномерен пулс, гърчове (припадъци), обърканост, мускулни крампи или спазми, или намалено количество урина. **Потърсете незабавно медицинска помощ**, ако получите някой от тези симптоми.

Инфекции

Инфекциите, възникващи по време на приема на Пазопаниб Фармасайънс е възможно да станат сериозни. Симптомите на инфекциите могат да включват:

- висока температура;
- грипоподобни симптоми като кашлица, умора и болки по тялото, които не отминават;
- задух и/или хрипове;
- болка при уриниране;
- порязвания, ожулвания или рани, които са зачервени, топли, оточни или болезнени.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някой от тези симптоми.

Възпаление на белите дробове

Пазопаниб Фармасайънс в редки случаи може да причини възпаление на белите дробове (интерстициална белодробна болест, пневмонит), което при някои хора може да доведе до смърт. Симптомите включват задух или кашлица, които не отминават. Докато приемате Пазопаниб Фармасайънс, ще бъдете преглеждани за проблеми с белите дробове.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някой от тези симптоми.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Проблеми с щитовидната жлеза
Пазопаниб Фармасайънс може да понижи нивата на щитовидните хормони, произвеждани от Вашия организъм. Това може да доведе до повишаване на теглото и умора. Докато сте на лечение с Пазопаниб Фармасайънс, ще бъдат изследвани нивата на щитовидните хормони.
Информирайте Вашия лекар, ако забележите значимо наддаване на тегло или умора.

Замъглено или нарушено зрение
Пазопаниб Фармасайънс може да причини отделяне или разкъсване на вътрешната обвивка на окото (отлепване или разкъсване на ретината). Това може да доведе до замъглено или нарушено зрение.
Информирайте Вашия лекар, ако забележите някаква промяна във Вашето зрение.

Възможни нежелани реакции (включително възможни сериозни нежелани реакции в съответната категория по честота).

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат **повече от 1 на 10** души):
- високо кръвно налягане;
- диария;
- гадене или повръщане;
- стомашна болка;
- загуба на апетит;
- загуба на тегло;
- нарушаване на вкуса или загуба на вкуса;
- възпаление на устата;
- главоболие;
- туморна болка;
- липса на енергия, усещане за слабост или умора;
- промени в цвета на косата;
- необичайна загуба или изтъняване на косата;
- загуба на кожен пигмент;
- кожен обрив, възможно е да включва излющване на кожата;
- зачервяване и подуване на дланите на ръцете или стъпалата на краката.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от тези нежелани реакции започне да Ви безпокои.

Много чести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания или изследванията на урината:
- повишаване на чернодробните ензими;
- понижаване на албумина в кръвта;
- белтък в урината;
- понижаване на броя на тромбоцитите в кръвта (клетки, които спомагат за съсирването на кръвта);
- понижаване на броя на белите кръвни клетки.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат **до 1 на 10** души):
- лошо храносмилане, подуване, газове;
- кървене от носа;
- сухота в устата или афти в устата;
- инфекции;
- необичайна сънливост;
- трудно заспиване;
- гръдна болка, задух, болка в краката и подуване на краката/стъпалата. Това може да са признаци за кръвен съсирек във Вашето тяло (тромбоемболизъм). Ако съсирекът се откъсне, той може да достигне до белите Ви дробове, което може да е животозастрашаващо или дори с фатален край;
- сърцето става по-малко ефективно при изпомпване на кръв към тялото (сърдечна дисфункция);
- бавен сърдечен ритъм;
- кървене в устата, ректума или белите дробове;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- замаяност;
- замъглено зрение;
- горещи вълни;
- подуване, причинено от задържане на течност в лицето, ръцете, глезените, ходилата или клепачите;
- мравучкане, слабост или изтръпване на дланите, ръцете, краката или стъпалата;
- кожни нарушения, зачервяване, сърбеж, суха кожа;
- нарушения на ноктите;
- кожно усещане за парене, боцкане, сърбеж или мравучкане;
- усещане за студ, с треперене;
- прекомерно потене;
- дехидратация;
- мускулна болка, ставна болка, болка в сухожилията или гръдна болка, мускулни спазми;
- дрезгав глас;
- задух;
- кашлица;
- кашляне на кръв;
- хълцане;
- събиране на въздух между белия дроб и гръдната стена, което често е причина за задух (пневмоторакс).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от тези нежелани реакции стане обезпокоителна.

Чести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните изследвания или изследванията на урината:
- понижена функция на щитовидната жлеза;
- отклонения в чернодробната функция;
- повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб);
- повишаване на липазата (ензим, който участва в храносмилането);
- повишаване на креатинина (вещество, което се произвежда в мускулите);
- промени в нивата на различни други химични вещества/ензими в кръвта. Вашият лекар ще Ви информира за резултатите от кръвните изследвания.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат **до 1 на 100** души):
- инсулт;
- временно намаляване на кръвооросяването на мозъка (транзиторна исхемична атака);
- прекъсване на кръвооросяването на част от сърцето или сърдечен удар (миокарден инфаркт);
- частично прекъсване на притока на кръв към част от сърцето (миокардна исхемия);
- кръвни съсиреци, придружени с намаляване на червените кръвни клетки и клетките, участващи в кръвосъсирването (тромботична микроангиопатия – ТМА). Тези кръвни съсиреци могат да увредят органи като мозъка и бъбреците;
- повишаване на броя на червените кръвни клетки;
- внезапен задух, особено когато е придружен от остра болка в гърдите и/или учестено дишане (белодробен емболизъм);
- тежко кървене в храносмилателната система (като стомах, хранопровод или черва), или в бъбреците, влагалището или мозъка;
- нарушение на сърдечния ритъм (удължаване на QT интервала);
- пробив (перфорация) на стомаха или червата;
- образуване на неестествени проходи между различни участъци на червата (фистула);
- тежки или нередовни менструални цикли;
- внезапно остро повишаване на кръвното налягане (хипертензивна криза);
- възпаление на панкреаса (панкреатит);
- възпален, неправилно функциониращ или увреден черен дроб;
- пожълтяване на кожата или бялата част на очите (жълтеница);
- възпаление на коремницата (перитонит);
- отделяне на течен секрет от носа;
- обриви, които могат да са сърбящи или възпалени (плоски или надигнати петънца или мехури);

- чести изхождания;
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина;
- намалено усещане или чувствителност, особено на кожата;
- кожна рана, която не заздравява (язва на кожата).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат **до 1 на 1 000** души):
- възпаление на белите дробове (пневмонит);
- разширяване и отслабване на стена на кръвоносен съд или разкъсване на стена на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекации).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- синдром на туморен разпад в резултат на бързо разграждане на раковите клетки
- чернодробна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пазопаниб Фармасайънс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност („Годен до:"), отбелязан върху бутилката или блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пазопаниб Фармасайънс

Пазопаниб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки
- Активно вещество: пазопаниб (като хидрохлорид).
  Всяка таблетка съдържа 200 mg пазопаниб.
- Други съставки са:
  Ядро на таблетката: микрокристална целулоза (E460), натриев нишестен гликолат (тип A), повидон (K30)(E1201), магнезиев стеарат (E470b).
  Обвивка на таблетката: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400 (E1521), червен железен оксид (E172), полисорбат 80(E433).

Пазопаниб Фармасайънс 400 mg филмирани таблетки
- Активно вещество: пазопаниб (като хидрохлорид).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * ОДОБРЕНО *

Всяка таблетка съдържа 400 mg пазопаниб.

- Други съставки са:
  Ядро на таблетката: микрокристална целулоза (E460), натриев нишестен гликолат (тип A), повидон (K30)(E1201), магнезиев стеарат (E470b).
  Обвивка на таблетката: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400 (E1521), полисорбат 80(E433).

Как изглежда Пазопаниб Фармасайънс и какво съдържа опаковката

Пазопаниб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки
Пазопаниб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки са продълговати, розови, маркирани с „200“ от едната страна, с размери приблизително 14,3 mm x 5,7 mm.
Таблетките се доставят в бели HDPE бутилки, с капачка защитена от отваряне от деца, съдържаща 30, 90 таблетки или групова опаковка от 90 (3 опаковки по 30) таблетки.
Таблетките се доставят в прозрачни, безцветни PVC/PE/PVDC-алуминиеви блистери по 30, 60, 90 таблетки, групова опаковка от 60 (2 опаковки по 30) таблетки или групова опаковка от 90 (3 опаковки по 30) таблетки.
Таблетките се доставят в прозрачни, безцветни PVC/PE/PVDC-алуминиеви, перфорирани, еднодозови блистери 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, групова опаковка от 60 x 1 (2 опаковки 30 x 1), групова опаковка от 90 x 1 (3 опаковки 30 x 1) таблетки.

Пазопаниб Фармасайънс 400 mg филмирани таблетки
Пазопаниб Фармасайънс 400 mg филмирани таблетки са продълговати, бели, маркирани с „400“ от едната страна, с размери приблизително 18,0 mm x 7,1 mm.
Таблетките се доставят в бели HDPE бутилки, с капачка защитена от отваряне от деца, съдържаща 30, 60 таблетки.
Таблетките се доставят в прозрачни, безцветни PVC/PE/PVDC-алуминиеви блистери по 30, 60, 90 таблетки, групова опаковка от 60 (2 опаковки по 30) таблетки или групова опаковка от 90 (3 опаковки по 30) таблетки.
Таблетките се доставят в прозрачни, безцветни PVC/PE/PVDC-алуминиеви, перфорирани, еднодозови блистери 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1, групова опаковка от 60 x 1 (2 опаковки 30 x 1), групова опаковка от 90 x 1 (3 опаковки 30 x 1) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Pharmascience International Limited
Lampousas, 1
1095 Nicosia
Кипър

Производител Remedica Ltd
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
Limassol 3056
Кипър

PharOS MT Ltd.
HF62X
Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG3000
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Унгария	Pazopanib Pharmascience 200 mg filmtabletta Pazopanib Pharmascience 400 mg filmtabletta
България	Пазопаниб Фармасайънс 200 mg филмирани таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

	Пазопаниб Фармасайънс 400 mg филмирани таблетки
Хърватия	Pazopanib Pharmascience 200 mg filmom obložene tablete
	Pazopanib Pharmascience 400 mg filmom obložene tablete
Полша	Pazopanib Pharmascience
Словения	Pazopanib Pharmascience 200 mg filmsko obložene tablete
	Pazopanib Pharmascience 400 mg filmsko obložene tablete
Малта	Pazopanib PharOS 200 mg film-coated tablets
	Pazopanib PharOS 400 mg film-coated tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *