

Листовка: информация за пациента

Пазопаниб G.L. Pharma 200 mg филмирани таблетки
Pazopanib G.L. Pharma 200 mg film-coated tablets

Пазопаниб G.L. Pharma 400 mg филмирани таблетки
Pazopanib G.L. Pharma 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 лекарствени 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 G.L. Pharma и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пазопаниб G.L. Pharma
3. Как да приемате Пазопаниб G.L. Pharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пазопаниб G.L. Pharma
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20220090/81
Разрешение №	BG/MH/H-58255-6
Одобрение №	15-03-2022

1. Какво представлява Пазопаниб G.L. Pharma и за какво се използва

Пазопаниб G.L. Pharma е вид лекарство, наречено *инхибитор на протеин киназата*. То действа, като предотвратява активността на протеините, които участват в растежа и разпространението на раковите клетки.

Пазопаниб G.L. Pharma се използва при възрастни за лечение на:

- рак на бъбреците, който е напреднал или се е разпространил в други органи.
- някои форми на сарком на меките тъкани, който е вид рак, който засяга поддържащите тъкани на тялото. Може да се появи в мускули, кръвоносни съдове, мастна тъкан или други тъкани, които поддържат, обграждат и защитават органите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Пазопаниб G.L. Pharma

Не приемайте Пазопаниб G.L. Pharma

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

Обърнете се към Вашия лекар, ако смятате, че това се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Пазопаниб G.L. Pharma :

- ако имате **сърдечно заболяване**.
- ако имате **чернодробно заболяване**.
- ако сте имали **сърдечна недостатъчност** или **сърдечен удар**.
- ако преди сте имали **колапс на белия дроб**.



- ако сте имали проблеми с **кървене, кръвни съсиреци или стесняване на артериите.**
- ако сте имали **проблеми със стомаха или червата като перфорация (дупка) 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 стената на кръвоносен съд) или разкъсване на стената на кръвоносен съд.

Кажете на Вашия лекар, ако някое от изброените се отнася за Вас. Вашият лекар ще реши дали Пазопаниб G.L. Pharma е подходящо за Вас. Може да се нуждаете от допълнителни изследвания, за да се провери дали бъбреците, сърцето и черният Ви дроб работят правилно.

Високо кръвно налягане и Пазопаниб G.L. Pharma

Пазопаниб G.L. Pharma може да повиши кръвното Ви налягане. Кръвното Ви налягане ще бъде измервано преди да приемете Пазопаниб G.L. Pharma и докато го приемате. Ако имате високо кръвно налягане, ще бъдете лекувани с лекарства за намаляването му.

- **Кажете на Вашия лекар**, ако имате високо кръвно налягане.

Ако Ви предстои операция

Вашият лекар ще спре Пазопаниб G.L. Pharma най-малко 7 дни преди операцията, тъй като то може да повлияе на заздравяването на рани. Вашето лечение ще бъде подновено, когато раната заздравее до задоволително ниво.

Състояния, за които трябва да внимавате

Пазопаниб G.L. Pharma може да влоши някои заболявания или да доведе до сериозни нежелани реакции. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Пазопаниб G.L. Pharma, за да се намали рискът от проблеми. **Вижте точка 4.**

Децата и юноши

Пазопаниб G.L. Pharma не се препоръчва за лица под 18 години. Все още не е известно колко добре действа в тази възрастова група. Освен това не трябва да се използва при деца под 2-годишна възраст поради съображения за безопасност.

Други лекарства и Пазопаниб G.L. Pharma

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 сте закупили без рецепта.

Някои лекарства може да повлияят на това как Пазопаниб G.L. Pharma действа или да увеличат вероятността да получите нежелани реакции. Пазопаниб G.L. Pharma може също да повлияе на действието на някои други лекарства. Сред тях са:

- кларитромицин, кетоназол, итраконазол, рифамицин, телитромицин, вориконазол (използвани за **лечение на инфекции**).
- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир (използвани за **лечение на ХИВ**).
- нефазодон (използван за **лечение на депресия**).
- симвастатин и евентуално други статини (използвани за **лечение на високи нива на холестерол**).
- лекарства, които **намаляват стомашната киселина**. Видът на лекарството, което приемате за намаляване на стомашната киселина (напр. инхибитор на протонната помпа, H2 антагонисти или антиациди), може да повлияе на това как се приема Пазопаниб G.L. Pharma. Моля, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра.

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от тези лекарства.

Пазопаниб G.L. Pharma с храна и напитки

Не приемайте Пазопаниб G.L. Pharma с храна, тъй като тя влияе върху начина на



абсорбиране на лекарството. Приемайте го поне два часа след хранене или един час преди хранене (вижте точка 3).

Не пийте сок от грейпфрут, докато се лекувате с **Пазопаниб G.L. Pharma**, тъй като това може да увеличи вероятността от нежелани реакции.

Бременност, кърмене и фертилитет

Пазопаниб G.L. Pharma не се препоръчва, ако сте бременна. Ефектът на Пазопаниб G.L. Pharma по време на бременност не е известен.

- **Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна** или планирате да забременеете.
- **Използвайте надежден метод за контрацепция**, докато приемате Пазопаниб G.L. Pharma и поне 2 седмици след това за предотвратяване на бременност.
- **Ако забременеете по време на лечението с Пазопаниб G.L. Pharma**, кажете на Вашия лекар.

Не кърмете, докато приемате Пазопаниб G.L. Pharma. Не е известно дали съставките в Пазопаниб G.L. Pharma преминават в кърмата. Говорете с Вашия лекар за това.

Пациенти от мъжки пол (включително такива, на които е извършена вазектомия), които имат партньорки, които 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 G.L. Pharma и най-малко 2 седмици след последната доза.

Фертилитетът може да бъде повлиян от лечението с Пазопаниб G.L. Pharma. Говорете с Вашия лекар за това.

Шофиране и работа с машини

Пазопаниб G.L. Pharma може да има нежелани реакции, които могат да повлияят на способността Ви за шофиране или работа с машини.

- Избягвайте да шофирате или да работите с машини, ако се чувствате замаяни, уморени или слаби, или ако нямате достатъчно енергия.

Пазопаниб G.L. Pharma съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. то по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Пазопаниб G.L. Pharma

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

Колко да се приема

Пазопаниб G.L. Pharma 200 mg филмирани таблетки:

Обичайната доза е четири таблетки Пазопаниб G.L. Pharma от 200 mg (800 mg пазопаниб), приемани веднъж дневно. Това е максималната доза на ден. Може да се наложи Вашият лекар да намали дозата Ви, ако получите нежелани реакции.

Пазопаниб G.L. Pharma 400 mg филмирани таблетки:

Обичайната доза е две таблетки Пазопаниб G.L. Pharma от 400 mg (800 mg пазопаниб), приемани веднъж дневно. Това е максималната доза на ден. Може да се наложи Вашият лекар да намали дозата Ви, ако получите нежелани реакции.

Кога да се приема

Не приемайте Пазопаниб G.L. Pharma с храна. Приемайте го поне два часа след хранене или един час преди хранене.

Например можете да го приемате два часа след закуска или един час преди обяд. Приемайте Пазопаниб G.L. Pharma приблизително по едно и също време всеки ден.



Поглъщайте таблетките цели с вода, една след друга. Не чупете и не разтрошавайте таблетките, тъй като това влияе върху начина на абсорбиране на лекарството и може да увеличи вероятността от нежелани реакции.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пазопаниб G.L. Pharma

Ако приемете твърде много таблетки, свържете се с лекар или фармацевт за съвет. Ако е възможно, покажете му опаковката или тази листовка.

Ако сте пропуснали да приемете Пазопаниб G.L. Pharma

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата доза в обичайното време.

Не спирайте приема на Пазопаниб G.L. Pharma, без да сте се посъветвали

Приемайте Пазопаниб G.L. Pharma толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви препоръчва. Не спирайте, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва.

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 G.L. Pharma може в редки случаи да причини мозъчен оток, което може да бъде животозастрашаващо. Симптомите включват:

- загуба на говор
- промяна на зрението
- гърч (припадъци)
- обърканост
- високо кръвно налягане

Спрете да приемате Пазопаниб G.L. Pharma 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 G.L. Pharma понякога може да причини внезапно и силно повишаване на кръвното налягане. Това е известно като хипертонична криза. Вашият лекар ще следи кръвното Ви налягане, докато приемате Пазопаниб G.L. Pharma. Признаците и симптомите на хипертонична криза може да включват:

- остра болка в гърдите
- силно главоболие
- замъглено зрение
- обърканост
- гадене
- повръщане
- силно безпокойство
- задух
- гърчове (припадъци)
- примаяване

Спрете да приемате Пазопаниб G.L. Pharma и незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете хипертонична криза.



Сърдечни състояния

Рисковете за тези проблеми може да са по-високи за хора със съществуващ сърдечен проблем или които приемат други лекарства. Ще бъдете изследвани за сърдечни проблеми, докато приемате Пазопаниб G.L. Pharma.

Сърдечна дисфункция/сърдечна недостатъчност, сърдечен удар

Пазопаниб G.L. Pharma може да повлияе на това колко добре сърцето Ви изпомпва кръв или може да увеличи вероятността от сърдечен удар. Признаците и симптомите включват:

- неравномерен или бърз сърдечен ритъм
- сърцебиене
- прималяване
- болка или пристягане в гърдите
- болка в ръцете, гърба, врата или челюстта
- задух
- подуване на краката

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

Промени в сърдечния ритъм (удължаване на QT интервала)

Пазопаниб G.L. Pharma може да повлияе на сърдечния ритъм, което при някои хора може да се развие в потенциално сериозно сърдечно заболяване, известно като torsade de pointes. Това може да доведе до много ускорен сърдечен ритъм, което води до внезапна загуба на съзнание.

Кажете на Вашия лекар, ако забележите някакви необичайни промени в сърдечния ритъм, като например твърде бързо или твърде бавно биене.

Инсулт

Пазопаниб G.L. Pharma може да увеличи вероятността да получите инсулт. Признаците и симптомите на инсулт може да включват:

- изтръпване или слабост от едната страна на тялото
- затруднено говорене
- главоболие
- замаяност

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

Кървене

Пазопаниб G.L. Pharma може да причини тежко кървене в храносмилателната система (като стомаха, хранопровода, ректума или червата) или в белите дробове, бъбреците, устата, вагината и мозъка, въпреки че се случва рядко. Симптомите включват:

- кръв в изпражненията или черни изпражнения
- кръв в урината
- болки в стомаха
- кашляне или повръщане на кръв

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

Перфорация и фистула

Пазопаниб G.L. Pharma може да причини разкъсване (перфорация) в стомаха или стената на червата или развитие на необичайна връзка между две части на храносмилателния тракт (фистула). Признаците и симптомите може да включват:

- остра болка в стомаха
- гадене и/или повръщане
- повишена температура
- образуване на отвор (перфорация) в стомаха, тънкото или дебелото черво, от който се отделя гной с кървава или неприятна миризма

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

Проблеми с черния дроб

Пазопаниб G.L. Pharma може да причини проблеми с черния Ви дроб, които могат да прераснат в сериозни състояния като чернодробна дисфункция и чернодробна недостатъчност, които



могат да бъдат фатални. Вашият лекар ще проверява чернодробните Ви ензими, докато приемате Пазопаниб G.L. Pharma. Признаците, че черният Ви дроб може да не работи правилно, могат да включват:

- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)
- тъмна урина
- умора
- гадене
- повръщане
- загуба на апетит
- болка от дясната страна на стомаха (корема)
- лесно образуване на синини

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

Кръвни съсиреци

Дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробна емболия

Пазопаниб G.L. Pharma може да причини образуване на кръвни съсиреци във вените Ви, особено в краката (дълбока венозна тромбоза или ДВТ), които също могат да стигнат до белите Ви дробове (белодробна емболия). Признаците и симптомите може да включват:

- остра болка в гърдите
- задух
- учестено дишане
- болка в крака
- подуване на ръцете и дланите или краката и стъпалата

Тромботична микроангиопатия (ТМА)

Пазопаниб G.L. Pharma може да причини образуване на кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове в бъбреците и мозъка, придружено от намаляване на червените кръвни клетки и клетките, участващи в съсирването (тромботична микроангиопатия, ТМА). Признаците и симптомите може да включват:

- лесно образуване на синини
- високо кръвно налягане
- повишена температура
- обърканост
- сънливост
- гърчове (припадъци)
- намаляване на отделянето на урина

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

Синдром на туморен лизис

Пазопаниб G.L. Pharma може да причини бързо разграждане на раковите клетки, което води до синдром на туморен лизис, който при някои хора може да бъде фатален. Симптомите могат да включват неравномерен пулс, гърчове (припадъци), обърканост, мускулни крампи или спазми или намаляване на отделянето на урина. **Потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите някой от тези симптоми.**

Инфекции

Инфекции, възникнали по време на приема на Пазопаниб G.L. Pharma, могат да станат сериозни. Симптомите на инфекции могат да включват:

- повишена температура
- грипоподобни симптоми като кашлица, умора и болки в тялото, които не отминават
- задух и/или хрипове
- болка при уриниране
- порязвания, ожулвания или рани, които са червени, топли, подути или болезнени

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



Възпаление на белите дробове

Пазопаниб G.L. Pharma може в редки случаи да причини възпаление на белите дробове (интерстициална белодробна болест, пневмонит), което при някои хора може да бъде фатално. Симптомите включват задух или кашлица, които не отминават. Ще бъдете изследвани за белодробни проблеми, докато приемате Пазопаниб G.L. Pharma.

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

Проблеми с щитовидната жлеза

Пазопаниб G.L. Pharma може да намали количеството на хормоните на щитовидната жлеза, произвеждани в тялото Ви. Това може да доведе до увеличаване на теглото и умора. Нивата на хормоните на щитовидната Ви жлеза ще бъдат изследвани, докато приемате Пазопаниб G.L. Pharma.

Кажете на Вашия лекар, ако забележите значително наддаване на тегло или умора.

Замъглено или нарушено зрение

Пазопаниб G.L. Pharma може да причини отделяне или разкъсване на лигавицата на задната част на окото (отлепване или разкъсване на ретината). Това може да доведе до замъглено или нарушено зрение.

Кажете на Вашия лекар, ако забележите никакви промени в зрението си.

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

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- високо кръвно налягане
- диария
- чувство на повдигане (гадене или повръщане)
- болки в стомаха
- загуба на апетит
- загуба на тегло
- нарушение на вкуса или загуба на вкус
- възпаление на устата
- главоболие
- туморна болка
- липса на енергия, чувство на слабост или умора
- промени в цвета на косата
- необичаен косопад или оредяване
- загуба на кожен пигмент
- кожен обрив, вероятно включващ лющене на кожата
- зачервяване и подуване на дланите на ръцете или стъпалата на краката

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

Много чести нежелани реакции, които могат да се проявят в изследванията на кръв или урина:

- повишаване на чернодробните ензими
- намаляване на албумина в кръвта
- протеин в урината
- намаляване на броя на тромбоцитите (клетки, които помагат на кръвта да се съсирва) в кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- лошо храносмилане, подуване на корема, метеоризъм
- кървене от носа
- сухота в устата или язви в устата
- инфекции



- необичайна сънливост
- нарушения на съня
- болка в гърдите, задух, болка в краката и подуване на краката/стъпалата. Това може да са признаци на кръвен съсирек в тялото Ви (тромбоемболия). Ако съсирекът се откъсне, той може да стигне до белите Ви дробове и това може да бъде животозастрашаващо или дори фатално.
- сърцето става по-малко ефективно при изпомпване на кръв към тялото (сърдечна дисфункция)
- забавена сърдечна дейност
- кръвене в устата, ректума или белия дроб
- замаяност
- замъглено зрение
- горещи вълни
- подуване, причинено от течност, в лицето, ръцете, глезените, стъпалата или клепачите
- тръпки, слабост или изтръпване на ръцете, дланите, краката или стъпалата
- кожни увреждания, зачервяване, сърбеж, суха кожа
- увреждания на ноктите
- усещане за парене, мравучкане, сърбеж или изтръпване на кожата
- усещане за студ, с треперене
- прекомерно изпотяване
- дехидратация
- болки в мускулите, ставите, сухожилията и гърдите, мускулни спазми
- дрезгавост
- задух
- кашлица
- кашляне на кръв
- хълцане
- колабирал бял дроб с въздух, задържан в пространството между белия дроб и гръдния кош, често причинявайки задух (пневмоторакс)

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от тези реакции стане обезпокоителна.

Чести нежелани реакции, които могат да се проявят в изследванията на кръв или урина:

- понижена функция на щитовидната жлеза
- нарушена чернодробна функция
- повишаване на билирубина (вещество, произвеждано от черния дроб)
- повишаване на липазата (ензим, участващ в храносмилането)
- повишаване на креатинина (вещество, произвеждано в мускулите)
- промени в нивата на други различни химични елементи/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 кръвоснабдяването на мозъка (преходна исхемична атака)
- прекъсване на кръвоснабдяването на част от сърцето или инфаркт (миокарден инфаркт)
- частично прекъсване на кръвоснабдяването на част от сърцето (миокардна исхемия)
- кръвни съсиреци, придружени от намаляване на червените кръвни клетки и клетките, участващи в съсирването (тромботична микроангиопатия, ТМА). Те 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 (белодробна емболия)
- тежко кръвене в храносмилателната система (като стомаха, хранопровода или червата) или бъбреците, вагината и мозъка
- нарушение на сърдечния ритъм (удължаване на QT интервала)
- дупка (перфорация) в стомаха или червата
- образуване на неестествени проходи между участъци на червата (фистули)
- обилни или нередовни менструации



- внезапно рязко повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза)
- възпаление на панкреаса (панкреатит)
- възпален, неправилно функциониращ или увреден черен дроб
- пожълтяване на кожата или бялото на очите (жълтеница)
- възпаление на лигавицата на коремната кухина (перитонит)
- хрема
- обриви, които могат да бъдат сърбящи или възпалени (плоски или надигнати петна или мехури)
- чести изхождания
- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина
- намалено усещане или чувствителност, особено на кожата
- кожна рана, която не заздравява (кожна язва)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възпаление на белия дроб (пневмонит)
- разширяване и отслабване на стената на кръвоносен съд или разкъсване на стената на кръвоносен съд (аневризми и артериални дисекции)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- синдром на туморен лизис 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

България

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 G.L. Pharma

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката или блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. 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 G.L. Pharma

Пазопаниб G.L. Pharma 200 mg филмирани таблетки:

- Активното вещество е пазопаниб (като хидрохлорид).



Всяка филмирана таблетка съдържа 200 mg пазопаниб.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: целулоза, микрокристална (E460), натриев нишестен гликолат (тип А), повидон К30 (E1201), магнезиев стеарат (E470b).

Покритие на таблетката: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400 (E1521), червен железен оксид (E172), полисорбат 80 (E433).

Пазопаниб G.L. Pharma 400 mg филмирани таблетки:

- Активното вещество е пазопаниб (като хидрохлорид).

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg пазопаниб.

- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: целулоза, микрокристална (E460), натриев нишестен гликолат (тип А), повидон К30 (E1201), магнезиев стеарат (E470b).

Покритие на таблетката: хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), макрогол 400 (E1521), полисорбат 80 (E433).

Как изглежда Пазопаниб G.L. Pharma и какво съдържа опаковката

Пазопаниб G.L. Pharma 200 mg филмирани таблетки:

Пазопаниб G.L. Pharma 200 mg филмирани таблетки са продълговати розови, с надпис 200 от едната страна, с размери приблизително 14,3 mm x 5,7 mm.

Доставят се в прозрачни алуминий-PVC/PE/PVDC блистери по 30, 60, съставна опаковка от 60 (2 опаковки по 30), 90, съставна опаковка от 90 (3 опаковки по 30) таблетки.

Пазопаниб G.L. Pharma 400 mg филмирани таблетки:

Пазопаниб G.L. Pharma 400 mg филмирани таблетки са продълговати бели, с надпис „400“ от едната страна с размери приблизително 18,0 mm x 7,1 mm.

Доставят се в прозрачни алуминий-PVC/PE/PVDC блистери по 30, 60, съставна опаковка от 60 (2 опаковки по 30), 90, съставна опаковка от 90 (3 опаковки по 30) таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производители

PharOS MT Ltd.
HF 62X, Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Birzebbugia
Малта

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Кипър



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

Филмирани таблетки 200 mg:

Унгария: Razoranib G.L. Pharma 200 mg filmtabletta

България: Пазопаниб G.L. Pharma 200 mg филмирани таблетки

Словакия: Razoranib G.L. Pharma 200 mg filmom obalené tablety

Филмирани таблетки 400 mg:

Унгария: Razoranib G.L. Pharma 400 mg filmtabletta

България: Пазопаниб G.L. Pharma 400 mg филмирани таблетки

Словакия: Razoranib G.L. Pharma 400 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

Декември 2021

