

# Vozynib®

## Pazopanib 200 mg y 400 mg

Información para el Paciente

### VÍA ORAL

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Qué es Vozynib® y para qué se utiliza

Vozynib® es un tipo de medicamento que contiene Pazopanib que es un inhibidor de la proteína quinasa, es un tipo de inhibidor enzimático que bloquea específicamente la acción de una o más proteínas quinasas. Funciona impidiendo la actividad de las proteínas que están implicadas en el crecimiento y la propagación de células cancerígenas.

#### Está indicado para tratar:

- algunos tipos de Sarcoma de Tejidos Blandos, que es un tipo de cáncer que afecta al tejido conectivo del cuerpo.
- carcinoma de riñón avanzado o expandido a otros órganos.

#### Antes de tomar Vozynib®

##### No tome Vozynib®:

- Si es alérgico (hipersensible) a Pazopanib o a cualquiera de los demás componentes. Consulte con su médico si cree que esto puede sucederle.

Tenga especial cuidado con Vozynib®

#### Antes de tomar Vozynib® su médico necesita saber:

- si tiene enfermedad del corazón.
- si tiene enfermedad del hígado.
- si ha tenido un fallo cardíaco 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 (agujero) o fístula (pasajes anormales que se forman entre algunas partes del intestino).
- si tiene problemas de tiroides.

Consulte con su médico si cree que puede tener cualquiera de estos problemas. Su médico decidirá si Vozynib® es adecuado para usted.

Puede que necesite pruebas adicionales para comprobar que su corazón y su hígado están funcionando adecuadamente.

#### Presión arterial elevada y Pazopanib

Pazopanib puede elevar su 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 Pazopanib 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

Debe estar atento a ciertos síntomas mientras esté tomando Pazopanib, para reducir el riesgo de cualquier problema.

#### Niños y adolescentes

Pazopanib no está recomendado en menores de 18 años. Todavía no se conoce cómo 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 Vozynib®

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, los ha tomado recientemente, o si empieza a tomar nuevos medicamentos, incluyendo las plantas medicinales y los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Pazopanib o aumentar la probabilidad de que sufra efectos adversos. Pazopanib también puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Entre estos se incluyen:

- claritromicina, ketoconazol, itraconazol, rifampicina, telitromicina, voriconazol (utilizados para tratar infecciones).
- atazanavir, indinavir, nefelnavir, ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar el VIH).
- nefazodona (utilizado para tratar la depresión).
- simvastatina y posiblemente otras estatinas (utilizadas para el tratamiento de los niveles altos de colesterol).
- medicamentos antiácidos para el estómago.

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

#### Uso de Vozynib® con alimentos y bebidas

No tome Vozynib® con alimentos, ya que éstos 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 esté en tratamiento con Pazopanib ya que esto puede aumentar la probabilidad de aparición de efectos adversos.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

Pazopanib no está recomendado si está embarazada. No se conoce el efecto de Pazopanib durante el embarazo.

- Informe a su médico si está embarazada o está planeando quedarse embarazada.
- Utilice un método anticonceptivo fiable mientras esté tomando Pazopanib, para prevenir el embarazo.
- Si se queda embarazada durante el tratamiento con Pazopanib, informe a su médico.

No dé el pecho mientras esté tomando Pazopanib.

Los pacientes varones (incluso los que se han sometido a vasectomía) que tienen parejas que están embarazadas o pueden quedarse embarazadas (incluyendo a las que utilizan otros métodos anticonceptivos) deben utilizar preservativos durante las relaciones sexuales, mientras estén tomando Pazopanib y durante al menos 2 semanas después de la última dosis.

La fertilidad se puede ver afectada por el tratamiento con Pazopanib.

#### Conducción y uso de máquinas

Pazopanib puede producir efectos adversos que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

- Evite conducir o utilizar máquinas si se siente mareado, cansado o débil, o si está bajo de energía.

#### Cómo tomar Vozynib®

Siga exactamente las instrucciones de administración de Vozynib® indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

#### Cuánto Vozynib® tomar

La dosis normal es de 800 mg de Pazopanib, tomados una vez al día. Esta es la dosis máxima por día. Puede que su médico necesite reducirle la dosis si sufre efectos adversos.

#### Cuándo tomar Vozynib®

No tome Vozynib® con alimentos. Tómelo al menos dos horas después de la comida o una hora antes de la comida. Por ejemplo, puede tomarlo dos horas después del desayuno o una hora antes de la comida. Tome Vozynib® a la misma hora del 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 más Pazopanib del que debiera

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

#### Si olvida tomar alguna dosis:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Sólo tome su siguiente dosis a la hora habitual.

#### No interrumpa el tratamiento con Pazopanib

Tome Pazopanib durante el tiempo que le haya recomendado su médico. No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo aconseje.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

#### Posibles efectos adversos graves

**Inflamación del cerebro (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).** Entre los síntomas se incluyen:

- pérdida del habla
- cambios en la vista
- convulsiones (ataques epilépticos)
- confusión
- tensión arterial elevada

Deje de tomar Pazopanib y busque atención médica inmediatamente si presenta cualquiera de estos síntomas o si tiene dolor de cabeza acompañado de alguno de estos síntomas.

#### Crisis hipertensivas (aumento en la presión arterial repentina y grave)

Su médico controlará su tensión arterial mientras esté tomando Pazopanib.

Los signos y síntomas de una crisis hipertensiva pueden incluir:

- dolor en el pecho grave
- dolor de cabeza grave
- visión borrosa
- confusión
- náuseas
- vómito
- ansiedad grave
- dificultad para respirar
- convulsiones
- desvanecimiento

Deje de tomar Pazopanib y busque atención médica inmediatamente si presenta una crisis hipertensiva.

#### Enfermedades de corazón

El riesgo de presentar estos problemas puede ser mayor en personas que presentan un problema de corazón o que están tomando otros medicamentos.

#### Alteración cardíaca/insuficiencia cardíaca, paro cardíaco

Pazopanib puede afectar el modo de bombear el corazón o puede aumentar la probabilidad de sufrir un paro cardíaco.

Los signos y síntomas incluyen:

- latido irregular o rápido
- palpitaciones rápidas del corazón
- desvanecimiento
- dolor o presión en el pecho
- dolor en los brazos, espalda, cuello o mandíbulas
- dificultad para respirar
- inflamación en las piernas

Busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

#### Cambios en el ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT)

Pazopanib puede afectar al ritmo cardíaco 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.

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

#### Accidente cerebrovascular

Los signos y síntomas de accidente cerebrovascular pueden incluir:

- entumecimiento o debilidad de un lado del cuerpo
- dificultad para hablar
- dolor de cabeza
- mareo

Busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

#### Sangrado

**Pazopanib puede causar hemorragias graves en el aparato digestivo (como 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/vómitar sangre

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

#### Perforación y fístula

**Pazopanib puede causar una perforación en el estómago o la pared del intestino o la aparición de una conexión anormal entre dos partes del tubo digestivo (una fístula).** Los signos y síntomas pueden incluir:

- dolor de estómago grave
- náuseas y/o vómitos
- fiebre
- desarrollo de una perforación en el estómago o intestino de la cual se libera pus sanguinolento o con mal olor



### Problemas del hígado

Pazopanib puede causar problemas con el hígado que pueden convertirse en enfermedades graves como insuficiencia hepática o fallo hepático, que pueden ser mortales. Los signos que su hígado puede no estar funcionando correctamente pueden incluir:

- color amarillento de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia)
- orina de color oscuro
- cansancio
- náusea
- vómitos
- pérdida de apetito
- dolor en la parte derecha de la zona del estómago (abdomen)
- facilidad en la aparición de moretones

### Coágulos en la sangre

#### Trombosis Venosa Profunda (TVP) y embolismo pulmonar

Pazopanib puede causar coágulos en las venas, especialmente en las piernas (Trombosis Venosa Profunda o TVP), que pueden desplazarse a los pulmones (embolismo pulmonar). Los signos y síntomas pueden incluir:

- dolor agudo en el pecho
- dificultad para respirar
- respiración rápida
- dolor en las piernas
- inflamación de los brazos y manos o piernas y pies

### Microangiopatía Trombótica (MAT)

Pazopanib puede causar coágulos en la sangre en los vasos sanguíneos pequeños de los riñones y el cerebro, acompañados por una reducción de glóbulos rojos y de células implicadas en la coagulación (Microangiopatía Trombótica, MAT). Los signos y síntomas pueden incluir:

- facilidad de aparición de moretones
- tensión arterial elevada
- fiebre
- confusión
- somnolencia
- convulsiones
- disminución en la cantidad de orina

### Infecciones

Los síntomas de infecciones pueden incluir:

- fiebre
- síntomas similares a la gripe, como tos, cansancio y dolor en el cuerpo que no desaparece
- dificultad para respirar y/o sibilancias
- dolor al orinar
- cortes, rasguños o heridas que son de color rojo, calientes, inflamados o dolorosos

### Inflamación del pulmón

Pazopanib puede causar, en raras ocasiones, inflamación del pulmón (enfermedad pulmonar intersticial, neumonitis), que en algunas personas puede llegar a ser mortal. Los síntomas incluyen dificultad al respirar o tos que no desaparecen. Le controlarán cualquier problema de pulmón mientras esté tomando Pazopanib.

### Visión borrosa o alteración de la visión

Pazopanib puede causar la separación o el desgarro de la parte posterior del ojo (desprendimiento de retina o desgarro). Esto puede provocar visión borrosa o alteraciones en la visión.

### Problemas de tiroides

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

### Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- presión arterial elevada
- diarrea
- sentirse o estar mareado (náuseas o vómitos)
- dolor de estómago
- pérdida de apetito
- pérdida de peso
- alteraciones del gusto o pérdida del gusto
- irritación en la boca
- dolor de cabeza
- dolor tumoral
- falta de energía
- cambios en el color del pelo
- pérdida inusual del cabello o fragilidad
- pérdida de pigmentación de la piel
- erupción cutánea, posiblemente con descamación de la piel
- enrojecimiento e inflamación en las palmas de las manos y en las plantas de los pies.

### Efectos adversos muy frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- aumento de las enzimas hepáticas
- descenso de la albúmina en sangre
- proteínas en la orina
- descenso del número de plaquetas (células sanguíneas que intervienen en la coagulación de la sangre)
- descenso del número de glóbulos blancos.

### Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- indigestión, sentirse hinchado, flatulencia
  - sangrado de nariz
  - boca seca o úlceras bucales
  - infecciones
  - 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 coagulación sanguínea en el organismo (tromboembolismo). Si el coágulo se libera, puede viajar hacia los pulmones y puede llegar a ser una amenaza para la salud o incluso provocar la muerte.
- menor eficacia del corazón para bombear la sangre al resto del cuerpo (disfunción cardíaca)
  - latidos lentos del corazón
  - sangrado por la boca, recto o pulmones
  - mareo
  - visión borrosa
  - sofocos
  - hinchazón causada por retención de líquidos en la cara, manos, tobillos, pies o párpados
  - hormigueo o adormecimiento de las manos, brazos, piernas o pies
  - erupción cutánea, enrojecimiento, picor, piel seca

- trastornos en las uñas
- quemazón, picor, picazón o sensación de hormigueo en la piel
- sensación de frialdad, con escalofríos
- sudoración excesiva
- deshidratación
- dolor muscular, articulaciones, tendones o dolor en el pecho, espasmos musculares
- ronquera
- dificultad para respirar
- tos
- tos con sangre
- hipo
- pulmones colapsados con el aire atrapado en el espacio que existe entre los pulmones y el pecho, causando a menudo dificultad para respirar (neumotórax).

### Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- baja actividad de la glándula tiroidea
- alteración de la función hepática
- 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)
- cambios 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)
- trombos acompañados por un descenso de glóbulos rojos y otras células involucradas en la coagulación sanguínea (Microangiopatía Trombótica, MAT). Estos pueden causar daños en órganos como el cerebro y los riñones.
- aumento en el número de glóbulos rojos
- 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 (como estómago, garganta, recto o intestino), o los pulmones, riñones, boca, vagina y cerebro
- alteraciones del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT)
- agujero (perforación) en el estómago o intestino
- conductos anormales que se forman entre partes del intestino (fístula)
- períodos menstruales pesados 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)
- moqueo
- 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

### Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- inflamación del pulmón (neumonitis)

### Si sufre algún efecto adverso

Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos enumerados que sufre es grave o problemático, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

### Conservación de Vozynib®

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

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Vozynib® después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Se han evaluado dosis superiores a 2.000 mg de Pazopanib en estudios clínicos de toxicidad limitante de dosis. No existe un antídoto específico para la sobredosis con Pazopanib y el tratamiento de la sobredosis debe consistir en medidas de soporte.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/ 2247.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

### PRESENTACIÓN

Vozynib® Pazopanib 400 mg y 200 mg: se presenta en envases por 30 comprimidos recubiertos.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

"Este medicamento debe expenderse bajo receta médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta"

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Fecha de última revisión: Enero 2019

