



INFORMACION PARA PACIENTES

AZANIR®

Pazopanib

Azanir® 200 mg comprimidos recubiertos

Azanir® 400 mg comprimidos recubiertos

Información para el paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es AZANIR y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar AZANIR?
3. ¿Cómo tomar AZANIR?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AZANIR

1. ¿Qué es AZANIR y para qué se utiliza?

AZANIR es un tipo de medicamento denominado *inhibidor de la proteína quinasa*. Funciona impidiendo la actividad de las proteínas que están implicadas en el crecimiento y la propagación de células cancerígenas.

AZANIR se utiliza en adultos para el tratamiento de:

- cáncer de riñón avanzado o expandido 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.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar AZANIR?

No tome AZANIR:

- si es alérgico a pazopanib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Consulte con su médico si cree que esto puede sucederle. No tome AZANIR.

Advertencias y precauciones:

Antes de tomar AZANIR, su médico necesita saber:

- si tiene una enfermedad del corazón.
- si tiene una 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 *fistula* (pasajes anormales que se forman entre algunas partes del intestino).

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

Presión arterial elevada y AZANIR:

AZANIR puede elevar su presión arterial.

Su médico comprobará su presión arterial antes de tomar AZANIR 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 AZANIR al menos 7 días antes de su operación ya que esto puede afectar a la cicatrización de las heridas. Su tratamiento se reanudará cuando las heridas hayan cicatrizado adecuadamente.

Afecciones que pueden requerir su atención:

AZANIR 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 AZANIR, para reducir el riesgo de cualquier problema.

Niños y adolescentes:

AZANIR no está recomendado en personas 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 AZANIR:

Informe a su médico o farmacéutico 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.

Toma de AZANIR con alimentos y bebidas:

No tome AZANIR 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.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

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

- Informe a su médico si está embarazada o está planeando quedarse embarazada.
- Utilice un método anticonceptivo fiable mientras esté

tomando AZANIR, para prevenir el embarazo.

- Si se queda embarazada durante el tratamiento con AZANIR, informe a su médico.

No dé el pecho mientras esté tomando AZANIR. No se conoce si los componentes de AZANIR pasan a la leche materna. Informe a su médico si está amamantando.

Conducción y uso de máquinas:

AZANIR 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.

3. ¿Cómo tomar AZANIR?

Siga exactamente las instrucciones de administración de AZANIR indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cuánto tomar

La dosis normal es de dos comprimidos de AZANIR 400 mg comprimidos (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 tomarlo

No tome AZANIR 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 AZANIR a la misma hora del día.
- Trague los comprimidos enteros con agua, y uno detrás de otro. No rompa 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 AZANIR del que debe

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 AZANIR

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

No interrumpa el tratamiento con AZANIR

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

4. Posibles efectos adversos

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

Afecciones que requieren su atención:

Inflamación del cerebro (un trastorno en el cerebro conocido como *síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible*). En raras ocasiones AZANIR puede provocar inflamación del cerebro, que puede poner en riesgo su vida. Entre los síntomas se incluyen:

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

Deje de tomar AZANIR y busque atención médica inmediatamente si

presenta cualquiera de estos síntomas o si tiene dolor de cabeza acompañado de alguno de estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes:

- 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, sensación de debilidad o cansancio
- cambios en el color del pelo
- pérdida inusual del cabello o fragilidad
- pérdida de pigmentación de la piel
- erupción cutánea donde la piel puede descamarse
- 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.

5. Conservación de AZANIR

AZANIR se debe conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz. Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

AZANIR comprimidos viene en diferentes dosis.

AZANIR 200 mg: cada comprimido contiene 200 mg de pazopanib.

AZANIR 400 mg: cada comprimido contiene 400 mg de pazopanib.

Este folleto resume la información más importante de AZANIR, para mayor información y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“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”

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°: 58.074

Laboratorios Aspen S.A

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: www.aspen-lab.com / farmacovigilancia@aspen-lab.com

Teléfonos: (011) 4637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutico