

Prospect: Informații pentru pacient

PYZYPI 200 mg comprimate filmate
PYZYPI 400 mg comprimate filmate
pazopanib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PYZYPI și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați PYZYPI
3. Cum să luați PYZYPI
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PYZYPI
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PYZYPI și pentru ce se utilizează

PYZYPI este un medicament numit *inhibitor de protein-kinază*. Acționează prin blocarea acțiunii proteinelor implicate în creșterea și răspândirea celulelor canceroase.

PYZYPI este folosit la adulți pentru tratamentul:

- cancerului de rinichi în stadiu avansat sau care s-a extins și la alte organe.
- anumitor forme de sarcom de țesuturi moi, care este un tip de cancer care afectează țesuturile de suport ale corpului. Poate să apară în mușchi, vase de sânge, țesut gras sau în alte țesuturi care asigură suport, înconjoară sau protejează organele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați PYZYPI

Nu luați PYZYPI

- dacă sunteți alergic la pazopanib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Discutați cu medicul dumneavoastră în cazul în care considerați că vă aflați în această situație.

Atenționări și precauții

Înainte să luați PYZYPI, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o **boală de inimă**.
- dacă aveți o **boală de ficat**.

- dacă ați avut **insuficiență cardiacă sau un infarct miocardic**.
- dacă ați avut în trecut **colapsul unui plămân**.
- dacă ați avut probleme care au determinat **sângerări, formarea cheagurilor de sânge sau îngustarea arterelor**.
- dacă ați avut **probleme cu stomacul sau cu intestinale** cum sunt *perforația* (găurirea) sau *fistulele* (formarea unor traiecte anormale între diferite părți ale intestinului).
- dacă aveți probleme cu **glanda tiroidă**.
- dacă aveți probleme cu **funcția rinichilor**.
- dacă aveți sau ați avut un **anevrism** (lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge) sau o ruptură în peretele unui vas de sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă PYZYPI este indicat în cazul dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de **controale medicale suplimentare**, pentru a verifica dacă rinichii, inima și ficatul dumneavoastră funcționează normal.

Tensiunea arterială mare și PYZYPI

PYZYPI vă poate determina creșterea tensiunii arteriale. Vi se va măsura tensiunea arterială înainte de a începe tratamentul cu PYZYPI și în timpul acestuia. Dacă aveți tensiune arterială mare, vi se vor administra medicamente pentru scăderea acesteia.

- **Spuneți medicului dumneavoastră** dacă aveți tensiune arterială mare.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală

Medicul dumneavoastră va întrerupe administrarea PYZYPI cu cel puțin 7 zile înainte de intervenția chirurgicală, deoarece acest medicament poate afecta vindecarea rănilor. Tratamentul dumneavoastră va fi reluat după vindecarea corespunzătoare a leziunilor.

Afecțiuni cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

PYZYPI poate duce la agravarea unor boli sau poate determina reacții adverse grave. Trebuie să fiți atenți la anumite simptome atunci când luați PYZYPI, pentru a reduce riscul apariției oricăror probleme. **Vezi pct. 4.**

Copii și adolescenți

PYZYPI nu este recomandat persoanelor cu vârsta sub 18 ani. Până în prezent, nu se cunoaște cât de bine acționează medicamentul la această categorie de vârstă. Mai mult, nu trebuie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 2 ani, din cauza îngrijorărilor legate de siguranță.

PYZYPI împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În această categorie intră medicamentele din plante și alte medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot influența efectele PYZYPI sau pot crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse. De asemenea, PYZYPI poate influența modul de acțiune al altor medicamente. Acestea includ:

- claritromicină, ketoconazol, itraconazol, rifampicină, telitromicină, voriconazol (utilizate pentru **tratamentul infecțiilor**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (utilizate în tratamentul **infecției cu HIV**).
- nefazodonă (utilizat în **tratamentul depresiei**).
- simvastatină și, posibil, alte statine (utilizate pentru **tratamentul valorilor crescute ale colesterolului**)
- medicamente care **scad aciditatea stomacului**. Tipul medicamentului pe care îl luați pentru a scădea aciditatea din stomac (de exemplu inhibitor al pompei de protoni, antagonist al receptorilor H2 sau antiacide) poate afecta modul în care se administrează PYZYPI. Vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre acestea.

PYZYPI împreună cu alimente și băuturi

Nu luați PYZYPI împreună cu alimentele, deoarece acestea afectează absorbția medicamentului.

Luați-l cu cel puțin două ore după masă sau cu o oră înainte de masă (vezi pct. 3).

Nu beți suc de grepfrut în timpul tratamentului cu PYZYPI, deoarece acesta poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

PYZYPI nu este recomandat dacă sunteți gravidă. Nu se cunosc efectele administrării PYZYPI în timpul sarcinii.

- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă** sau intenționați să rămâneți gravidă.
- **Utilizați o metodă contraceptivă sigură** în timp ce luați PYZYPI și timp de cel puțin 2 săptămâni după tratament, pentru a evita să rămâneți gravidă.
- **Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului** cu PYZYPI, spuneți medicului dumneavoastră.

Nu alăptați în timpul tratamentului cu PYZYPI. Nu se știe în ce măsură componentele din PYZYPI trec în laptele matern. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest aspect.

Pacienții de sex masculin (inclusiv cei care au efectuat vasectomie) care au parteneri care sunt gravide sau care ar putea deveni gravide (inclusiv cele care utilizează alte metode contraceptive) trebuie să utilizeze prezervativul când întrețin relații sexuale în timpul tratamentului cu PYZYPI și timp de minimum 2 săptămâni de la ultima doză administrată.

Fertilitatea poate fi afectată prin tratamentul cu PYZYPI. Discutați cu medicul dumneavoastră despre această problemă

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PYZYPI poate determina reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

- Evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă vă simțiți amețit, obosit sau slăbit sau dacă nivelul energiei dumneavoastră este scăzut.

PYZYPI conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați PYZYPI

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât să luați

PYZYPI 200 mg comprimate filmate:

Doza uzuală este de patru comprimate de PYZYPI 200 mg (800 mg pazopanib) administrate o dată pe zi. Aceasta este doza maximă zilnică. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza, dacă prezentați reacții adverse.

PYZYPI 400 mg comprimate filmate:

Doza uzuală este de două comprimate de PYZYPI 400 mg (800 mg pazopanib) administrate o dată pe zi. Aceasta este doza maximă zilnică. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza, dacă prezentați reacții adverse.

Când să luați

Nu luați PYZYPI în același timp cu alimentele. Luați-l cu cel puțin două ore după masă sau cu o oră înainte de masă.

De exemplu, puteți lua comprimatele la două ore după micul dejun sau cu o oră înainte de prânz. Luați PYZYPI la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.

Înghițiți comprimatele întregi, cu apă, unul după altul. Nu rupeți sau sfărâmați comprimatele, deoarece acest lucru poate afecta absorbția medicamentului și poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

Dacă luați mai mult PYZYPI decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, **cereți sfatul unui medic sau unui farmacist.** Dacă este posibil, arătați-le cutia sau acest prospect.

Dacă uitați să luați PYZYPI

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză, la ora obișnuită.

Nu întrerupeți tratamentul cu PYZYPI fără sfatul medicului

Luați PYZYPI atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave posibile

Umflare la nivelul creierului (sindromul leucoencefalopatiei posterioare reversibile)

PYZYPI poate cauza, în rare cazuri, umflare la nivelul creierului, care poate pune viața în pericol. Simptomele includ:

- pierderea vorbirii
- modificări ale vederii
- convulsii (crize)
- confuzie
- tensiune arterială mare

Opriți administrarea de PYZYPI și cereți imediat sfatul medicului dacă aveți oricare dintre aceste simptome sau dacă aveți durere de cap însoțită de oricare dintre aceste simptome.

Criză hipertensivă (creștere bruscă și severă a tensiunii arteriale)

În cazuri rare, PYZYPI poate determina o creștere bruscă și severă a tensiunii arteriale, cunoscută sub denumirea de criză hipertensivă. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza tensiunea arterială în timpul tratamentului cu PYZYPI. Semnele și simptomele unei crize hipertensive pot include:

- durere severă în piept
- durere severă de cap
- vedere încețoșată
- confuzie
- greață
- vărsături
- anxietate severă
- scurtarea respirației
- convulsii (crize)
- leșin

Opriți administrarea de PYZYPI și cereți imediat ajutorul medicului dacă aveți o criză hipertensivă.

Afecțiuni ale inimii

Riscul de apariție a acestor probleme poate fi mai mare la persoanele care au o boală de inimă preexistentă sau care iau alte medicamente. În timpul tratamentului cu PYZYPI, veți fi investigat pentru a depista existența oricăror probleme ale inimii.

Disfuncție cardiacă/insuficiență cardiacă, atac de cord

PYZYPI poate afecta modul în care inima dumneavoastră pompează sângele sau poate crește posibilitatea de a avea un atac de cord. Semnele și simptomele includ:

- bătăi neregulate sau rapide ale inimii
- palpitații cu ritm rapid la nivelul inimii
- leșin
- durere sau presiune în piept
- urere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau mandibulei
- scurtarea respirației
- umflarea picioarelor

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați oricare din aceste simptome.

Modificări ale ritmului inimii (prelungirea intervalului QT)

PYZYPI poate afecta ritmul bătăilor inimii, care, la unele persoane, poate evolua către o afecțiune gravă a inimii cunoscută sub numele de torsada vârfurilor. Aceasta poate determina bătăi foarte rapide ale inimii, cauzând o pierdere bruscă a conștienței.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați **modificări neobișnuite ale bătăilor inimii**, cum sunt bătăi prea rapide sau prea rare.

Accident vascular cerebral

PYZYPI poate crește posibilitatea apariției unui accident vascular cerebral. Semnele și simptomele acestuia pot include:

- amorțeală sau slăbiciune pe o parte a corpului
- dificultăți de vorbire
- durere de cap
- amețeală

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Sângerări

PYZYPI poate determina sângerări severe la nivelul sistemului digestiv (cum sunt sângerări la nivelul stomacului, esofagului, rectului sau intestinului) sau la nivelul plămânilor, rinichilor, gurii, vaginului și creierului, deși acestea sunt mai puțin frecvente. Simptomele includ:

- prezența de sânge în materiile fecale sau culoare închisă a materiilor fecale
- prezența de sânge în urină
- dureri de stomac
- tuse sau vărsături cu sânge

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

Perforație și fistule

PYZYPI poate determina apariția unei rupturi (perforații) la nivelul stomacului dumneavoastră sau la nivelul peretelui intestinal sau apariția unei comunicări anormale între două părți ale tractului dumneavoastră digestiv (o fistulă). Semnele și simptomele pot include:

- durere severă de stomac
- greață și/sau vărsături
- febră
- apariția unui orificiu (perforații) în stomac sau intestine prin care se secretă puroi cu sânge sau cu miros neplăcut

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Probleme ale ficatului

PYZYPI poate determina apariția unor probleme cu ficatul, care pot determina boli grave, cum sunt disfuncție hepatică și insuficiență hepatică, care pot fi letale. Medicul dumneavoastră vă va verifica valorile enzimelor ficatului în timpul tratamentului cu PYZYPI. Semnele conform cărora ficatul dumneavoastră nu funcționează adecvat pot include:

- îngălbenirea pielii sau albului ochilor (icter)
- urină închisă la culoare
- oboseală

- greață
- vărsături
- pierderea poftei de mâncare
- durere în partea dreaptă a stomacului (abdomen)
- învinețire rapidă

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați aceste simptome.

Cheaguri de sânge

Tromboză venoasă profundă (TVP) și embolism pulmonar

PYZYPI poate determina apariția de cheaguri de sânge la nivelul venelor dumneavoastră, mai ales la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă sau TVP), care poate ajunge și la plămâni (embolism pulmonar).

Semnele și simptomele pot include:

- durere ascuțită în piept
- scurtarea respirației
- respirație rapidă
- durere la nivelul picioarelor
- umflarea brațelor și mâinilor sau picioarelor și labelor picioarelor

Microangiopatie trombotică (MAT)

PYZYPI poate determina apariția unor cheaguri de sânge la nivelul vaselor de sânge mici la nivelul rinichilor și creierului, însoțite de o scădere a celulelor roșii din sânge și celulelor implicate în coagulare (microangiopatie trombotică, MAT). Semnele și simptomele pot include:

- învinețire rapidă
- tensiune arterială mare
- febră
- confuzie
- somnolență
- convulsii (crize)
- scăderea volumului de urină

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați oricare din aceste simptome.

Sindromul lizei tumorale

PYZYPI poate determina distrugerea rapidă a celulelor canceroase, rezultatul fiind apariția sindromului lizei tumorale, care, la unele persoane, poate fi letal. Simptomele pot include bătăi neregulate ale inimii, convulsii, confuzie, crampe sau spasme musculare sau scădere a volumului de urină. **Solicitați imediat asistență medicală** dacă prezentați oricare din aceste simptome.

Infecții

Infecțiile care apar în timp ce luați PYZYPI pot deveni grave. Simptomele infecției pot include:

- febră
- simptome similare gripei, cum sunt tuse, oboseală și durere la nivelul corpului, care nu dispar
- scurtarea respirației și/sau respirație șuierătoare
- durere la urinare
- tăieturi, zgârieturi sau răni care sunt roșii, calde, umflate sau dureroase

Cereți imediat sfatul medicului dacă prezentați oricare din aceste simptome.

Inflamație la nivelul plămânilor

În cazuri rare, PYZYPI poate cauza inflamație la nivelul plămânilor (boală pulmonară interstițială, pneumonită), care poate fi letală la unele persoane. Simptomele includ scurtarea respirației sau tuse care nu dispar. În timpul tratamentului cu PYZYPI, veți fi monitorizat pentru orice probleme la nivelul plămânilor.

Cereți imediat sfatul medicului dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Probleme ale glandei tiroide

PYZYPI poate reduce cantitatea de hormon tiroidian produs în organism. Aceasta poate determina luare în greutate și oboseală. În timpul tratamentului cu PYZYPI, vi se vor efectua analize pentru a se evalua nivelurile de hormoni tiroidieni.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați creștere semnificativă în greutate sau oboseală.

Vedere încețoșată sau slabă

PYZYPI poate provoca separarea sau ruperea mucoasei situate în partea din spate a ochiului (dezlipire sau ruptură retiniană).

Acest lucru poate duce la vedere încețoșată sau slabă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice modificare a acuității vizuale.

Reacții adverse posibile (inclusiv reacții adverse grave posibile, incluse în categoria relevantă de frecvență).

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- tensiune arterială mare
- diaree
- senzație de rău sau stare de rău (greață sau vărsături)
- durere de stomac
- pierdere a poftei de mâncare
- scădere în greutate
- tulburări ale gustului sau dispariție a gustului
- dureri la nivelul gurii
- durere de cap
- dureri legate de formațiunea tumorală
- lipsă de energie, senzație de slăbiciune sau oboseală
- modificări ale culorii părului
- cădere în exces a părului sau subțiere neobișnuită a firului de păr
- depigmentare (decolorare) a pielii
- erupție pe piele, care poate implica descuamarea pielii
- înroșire și umflare la nivelul palmelor sau tălpilor

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre aceste reacții adverse devine deranjantă.

Reacții adverse foarte frecvente care pot apărea la testele de sânge sau de urină:

- creștere a valorilor serice ale enzimelor ficatului
- scădere a valorilor albuminei în sânge
- prezență a proteinelor în urină
- scădere a numărului de plachete sanguine (celule care ajută la coagularea sângelui)
- scădere a numărului de globule albe din sânge

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- indigestie, balonare, flatulență
- sângerări nazale
- uscăciune a gurii sau ulceratii la nivelul gurii
- infecții
- stare anormală de amețală
- dificultate la adormire
- durere în piept, scurtarea respirației, durere la nivelul picioarelor și umflarea picioarelor/labelor

picioarelor. Acestea pot fi semne ale prezenței unui cheag de sânge în corpul dumneavoastră (tromboembolism). Dacă cheagul se mobilizează, poate ajunge la plămâni dumneavoastră și aceasta poate să pună viața în pericol sau poate fi chiar letal.

- inima nu mai poate pompa suficient de bine sângele în organism (insuficiență cardiacă)
- bătăi lente ale inimii
- sângerări la nivelul gurii, rectului sau plămânilor
- amețeli
- vedere încețoșată
- bufeuri
- umflare cauzată de acumularea de lichid la nivelul feței, mâinilor, gleznelor, picioarelor sau pleoapelor
- furnicături, senzație de slăbiciune sau amorțeli la nivelul mâinilor, brațelor, picioarelor sau membrelor inferioare
- afecțiuni ale pielii, înroșire a pielii, mâncărimi, piele uscată
- afecțiuni la nivelul unghiilor

- senzație de arsuri, înțepături, mâncărimi sau de furnicături la nivelul pielii
- senzație de răceală, cu tremurături
- transpirație excesivă
- deshidratare
- dureri musculare, de articulații, de tendoane sau dureri în piept, crampe musculare
- răgușeală
- respirație îngreunată
- tuse
- tuse cu eliminare de sânge
- sughituri
- colapsul plămânilor, cu aerul prins în spațiul dintre plămâni și peretele trunchiului, cauzând deseori scurtarea respirației (pneumotorax)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre aceste reacții adverse devine deranjantă.

Reacții adverse frecvente care pot apărea la testele de sânge sau de urină:

- scădere a funcției glandei tiroide
- anomalii ale funcției ficatului
- creștere a valorilor bilirubinei (o substanță produsă de către ficat)
- creștere a valorilor lipazei (o enzimă implicată în digestie)
- creștere a valorilor creatininei (o substanță produsă în mușchi)
- modificare a valorilor altor substanțe / enzime din sânge. Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la rezultatele analizelor de sânge

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- accident vascular cerebral
- diminuare temporară a aportului de sânge către creier (accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu)
- întrerupere a irigației cu sânge a anumitor părți ale inimii sau atac de cord (infarct miocardic)
- întreruperea parțială a circulației sângelui către o parte a inimii (ischemie miocardică)
- cheaguri de sânge însoțite de o scădere a numărului de globule roșii din sânge și a celulelor implicate în coagulare (mioangiopatie trombotică, MAT). Acestea pot afecta organele, cum sunt creierul și rinichii.
- creștere a numărului de globule roșii din sânge
- senzație bruscă de lipsă de aer, în special atunci când sunt însoțite de dureri ascuțite în piept și/sau respirații rapide (embolism pulmonar)
- sângerări severe la nivelul sistemului digestiv (stomac, esofag sau intestin) sau la nivelul rinichilor, vaginului sau creierului
- tulburări ale ritmului inimii (prelungire a intervalului QT)
- perforație a stomacului sau intestinului
- formare a unor traiecte anormale între părți ale intestinului (fistule)
- menstruație abundentă sau neregulată
- creștere bruscă și marcată a tensiunii arteriale (criză hipertensivă)
- inflamație a pancreasului (pancreatită)
- inflamație a ficatului, tulburări ale funcției sau leziuni ale acestuia
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter)
- inflamație a stratului care căptușește cavitatea abdominală (peritonită)
- secreții nazale
- erupții pe piele care pot fi însoțite de mâncărimi sau inflamații (pete sau vezicule plane sau reliefate pe piele)
- accelerare a tranzitului intestinal
- sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui
- scădere a simțului tactil sau a sensibilității, în special la nivelul pielii
- piele care nu se vindecă (ulcerație a pielii)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- inflamație la nivelul plămânilor (pneumonită)
- lărgirea și slăbirea peretelui unui vas de sânge sau o ruptură în peretele unui vas de sânge (anevrisme și disecții de arteră)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sindromul lizei tumorale care rezultă din distrugerea rapidă a celulelor canceroase
- insuficiență hepatică

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PYZYPI

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon sau blister și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

PYZYPI 200 mg comprimate filmate:

- Substanța activă este pazopanib (sub formă de clorhidrat).
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 200 mg
- Celelalte ingrediente sunt:
Nucleu: celuloză microcristalină (E460), amidonoglicolat de sodiu (tip A), povidonă K30 (E1201), stearat de magneziu (E470b).
Film: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 (E1521), oxid roșu de fer (E172), polisorbat 80 (E433).

PYZYPI 400 mg comprimate filmate:

- Substanța activă este pazopanib (sub formă de clorhidrat).
Fiecare comprimat filmat conține pazopanib 400 mg
- Celelalte ingrediente sunt:
Nucleu: celuloză microcristalină (E460), amidonoglicolat de sodiu (tip A), povidonă K30 (E1201), stearat de magneziu (E470b).
Film: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400 (E1521), polisorbat 80 (E433).

Ce conține PYZYPI și conținutul ambalajului

PYZYPI 200 mg comprimate filmate:

Comprimatele de PYZYPI 200 mg comprimate filmate sunt de forma unei capsule, de culoare roz, marcate cu „200” pe una din fețe, cu dimensiuni de aproximativ 14,3 mm x 5,7 mm.

Sunt furnizate în flacoane cu 30, 90, ambalaj multiplu cu 90 comprimate (3 cutii cu 30) comprimate.

Sunt furnizate în blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al cu 30, 90, ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii cu 30) comprimate.

Sunt furnizate în blistere transparente unidoză perforate din PVC-PE-PVdC/Al cu 30 x 1, 60 x 1 (2 cutii cu 30 x 1), ambalaj multiplu cu 90 x 1 (3 cutii cu 30 x 1) comprimate.

PYZYPI 400 mg comprimate filmate:

Comprimatele de PYZYPI 400 mg comprimate filmate sunt de forma unei capsule, de culoare albă, marcate cu „400” pe una din fețe, cu dimensiuni de aproximativ 18,0 mm x 7,1 mm.

Sunt furnizate în flacoane cu 30, 60 comprimate.

Sunt furnizate în blistere transparente din PVC-PE-PVdC/Al cu 30, 60, ambalaj multiplu cu 60 (2 cutii cu 30) comprimate 90, ambalaj multiplu cu 90 (3 cutii cu 30) comprimate

Sunt furnizate în blistere transparente unidoză perforate din PVC-PE-PVdC/Al cu 30 x 1, 60 x 1, ambalaj multiplu cu 60 x 1 (2 cutii cu 30 x 1), 90 x 1, ambalaj multiplu cu 90 x 1 (3 cutii cu 30 x 1) comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, nr. 18,

Parte A, Etaj 1, Sector 5, Bucuresti,

România

Fabricanții

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate

Limassol

3056

Cipru

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia

BBG3000

Malta

STADApHarm GmbH

Stadastrasse 2-18

Dortelweil

Bad Vilbel

Hesse

61118

Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria	Pyzypi 200 mg filmtabletta
	Pyzypi 400 mg filmtabletta
Republica Cehă	Pyzypi
Croația	Pyzypi 200 mg filmom obložene tablete
	Pyzypi 400mg filmom obložene tablete
România	Pyzypi 200 mg comprimate filmate
	Pyzypi 400 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.