

cloridrato de pazopanibe

Ranbaxy Farmacêutica LTDA

400 mg

Comprimidos revestidos

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de pazopanibe

Medicamento Genérico, Lei nº 9.797, de 1999

APRESENTAÇÕES

cloridrato de pazopanibe 400 mg em cartucho com 1 frasco com 30 comprimidos revestidos ou cartucho com 2 frascos com 30 comprimidos revestidos cada (60 comprimidos revestidos).

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de pazopanibe..... 433,4 mg
(equivalente a 400 mg de pazopanibe)

Excipientes.....q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona, amidoglicolato de sódio, hipromelose, macrogol, polissorbato 80, dióxido de titânio.

ATENÇÃO: HEPATOTOXICIDADE. Casos de efeitos hepáticos graves e fatais foram observados em estudos clínicos. A função hepática deverá ser monitorada (ver “Advertências e Precauções”).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Carcinoma de células renais (CCR)

O cloridrato de pazopanibe é indicado para o tratamento de carcinoma de células renais (CCR) avançado e/ou metastático, uma forma de câncer nos rins.

Sarcoma de partes moles (STS)

O cloridrato de pazopanibe é indicado para o tratamento de pacientes com sarcoma de partes moles (STS) avançado, que receberam quimioterapia prévia, excluindo-se pacientes com tumor do estroma gastrointestinal (GIST) ou STS adipocitário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pazopanibe, composto presente neste medicamento, pode diminuir e interromper o crescimento de células cancerígenas, ou mesmo destruí-las, em alguns tipos de câncer de células renais em estágio avançado e/ou metastático.

O tempo estimado para o início da ação de cloridrato de pazopanibe é de 8 dias após a tomada da primeira dose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da formulação.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções de seu médico. Elas podem diferir das informações contidas nesta bula.

Advertências e Precauções

Se algum desses itens se aplicar a você, converse com seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde antes de utilizar cloridrato de pazopanibe:

- tem algum problema no coração ou no fígado (especialmente pacientes com mais de 60 anos);
- tem algum problema nos pulmões ou respiratório;
- tem algum problema circulatório e/ou de coagulação sanguínea;
- tem algum problema com sua pressão arterial;
- tem algum problema de fístulas e perfurações gastrointestinais;
- possuir algum problema de tireoide;
- tem problema de elevação na quantidade de proteínas eliminadas na urina;
- está grávida, pretender ficar grávida ou está amamentando;
- está tomando medicamentos que sejam inibidores fortes da CYP3A4 ou glicoproteína-P ou proteínas resistentes ao câncer de mama;
- tem problemas com sua função renal.
- tem ou teve algum aneurisma (aumento e enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou um rompimento na parede de um vaso sanguíneo.

Verifique com seu médico se você acha que qualquer um desses itens podem se aplicar a você. Você pode precisar de testes extras para verificar se seus rins, coração, fígado e tireoide estão funcionando corretamente. Seu médico pode decidir ajustar sua dose ou interromper o tratamento com base nos resultados dos testes.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

O cloridrato de pazopanibe não é recomendado para uso em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Idosos

Não existem ainda informações científicas suficientes sobre o uso de cloridrato de pazopanibe em

idosos.

O cloridrato de pazopanibe pode diminuir a fertilidade em homens e mulheres. Dessa forma, pode haver uma diminuição na possibilidade de a mulher engravidar. Caso tenha alguma dúvida a respeito, converse com seu médico.

O uso concomitante de cloridrato de pazopanibe com sinvastatina pode acometer as funções do fígado (ver Interações Medicamentosas, abaixo) e deve ser realizado com cuidado e acompanhamento médico. Nenhuma modificação adicional na administração das doses, baseando-se nos resultados de testes laboratoriais hepáticos foi estabelecida para pacientes com insuficiência hepática pré-existente. Exceto a recomendação de que os pacientes com insuficiência hepática leve sejam tratados com 800 mg de cloridrato de pazopanibe uma vez ao dia, e redução da dose inicial para 200 mg por dia em pacientes com insuficiência hepática moderada.

Síndrome de encefalopatia posterior reversível/Síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível

Foram relatados casos de Síndrome de encefalopatia posterior reversível / Síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível associados ao uso de cloridrato de pazopanibe. Estas síndromes podem se apresentar com dor de cabeça, pressão alta, confusão, letargia (sonolência profunda), convulsão, cegueira e outros distúrbios visuais e neurológicos e podem ser fatais. O médico deve recomendar a descontinuação permanente do tratamento com cloridrato de pazopanibe em pacientes que desenvolvam essas síndromes.

Inflamação nos pulmões

Inflamação nos pulmões, que pode ser fatal, foi reportada e associada ao uso de cloridrato de pazopanibe (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Seu médico irá monitorar seu quadro e pode recomendar a interrupção do tratamento com cloridrato de pazopanibe.

Disfunção cardíaca

Nos estudos clínicos com cloridrato de pazopanibe, ocorreram eventos de disfunção cardíaca (problemas no sistema de bombeamento do coração). O médico deve monitorar a pressão arterial e tratar imediatamente com uma combinação de medicamentos anti-hipertensivos e modificação de dose de cloridrato de pazopanibe (interromper e reiniciar em dose menor). Os pacientes devem ser meticulosamente monitorados quanto a sinais ou sintomas clínicos de insuficiência cardíaca congestiva.

Prolongamento do intervalo QT

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do

ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Microangiopatia trombótica

Casos de microangiopatia trombótica, um tipo de condição caracterizada por alterações nos vasos sanguíneos e em algumas células do sangue, foram relatados em estudos clínicos com cloridrato de pazopanibe sozinho, em combinação com bevacizumabe e em combinação com topotecano (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). O médico deve recomendar a descontinuação permanente do tratamento com cloridrato de pazopanibe em pacientes que desenvolvam essa condição. Foi observada a reversão dos sintomas com a descontinuação do tratamento.

O cloridrato de pazopanibe não é indicado para uso em combinação com outros agentes.

Cicatrização de feridas

Não foram conduzidos estudos formais sobre o efeito de cloridrato de pazopanibe na cicatrização de feridas. Uma vez que os medicamentos da mesma classe de cloridrato de pazopanibe podem dificultar a cicatrização de feridas, seu médico pode recomendar a interrupção do tratamento com cloridrato de pazopanibe pelo menos sete dias antes da data da cirurgia. A decisão de reiniciar o tratamento com cloridrato de pazopanibe após a cirurgia deve se basear no julgamento de seu médico. O uso de cloridrato de pazopanibe deve ser interrompido em pacientes com histórico de reabertura de ferida cirúrgica.

Infecções

Foram relatados casos de infecções sérias com o uso de cloridrato de pazopanibe, em alguns casos com desfecho fatal.

Toxicidade em animais juvenis

O mecanismo de ação de cloridrato de pazopanibe pode afetar o crescimento e amadurecimento de órgãos durante desenvolvimento após o nascimento precoce. O cloridrato de pazopanibe não deve ser administrado a pacientes pediátricos com menos de 2 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Os efeitos do pazopanibe sobre a gestação ainda são desconhecidos. O cloridrato de pazopanibe não deve ser usado durante a gravidez, a não ser que a condição clínica da mulher requeira o tratamento com cloridrato de pazopanibe.

Se cloridrato de pazopanibe for usado durante a gravidez ou se você ficar grávida no decorrer do tratamento, este pode causar danos ao feto. Por isso, você deve evitar a gravidez enquanto fizer uso

de cloridrato de pazopanibe. Para isso, utilize um método confiável de contracepção (ou seja, de evitar a gravidez) durante o tratamento com cloridrato de pazopanibe e por duas semanas após interromper o tratamento com cloridrato de pazopanibe.

Informe seu médico qual método contraceptivo você está usando e também informe se você ficar grávida durante o tratamento com cloridrato de pazopanibe. Seu médico pode recomendar que você não tome cloridrato de pazopanibe enquanto você estiver grávida.

Os homens (incluindo aqueles que fizeram vasectomia) com parceira sexual que esteja grávida, possivelmente grávida ou com possibilidade de engravidar devem usar preservativos na relação sexual durante o período de tratamento com cloridrato de pazopanibe e por pelo menos duas semanas após a última dose do produto.

Lactação

Recomenda-se suspender a amamentação durante o tratamento com cloridrato de pazopanibe. O uso seguro de cloridrato de pazopanibe durante a amamentação não foi estabelecido. Não se sabe se ele é eliminado no leite materno.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Homens e mulheres com potencial reprodutivo

Use um método de contracepção confiável para evitar a gravidez enquanto utilizar cloridrato de pazopanibe e por pelo menos 2 semanas após interromper o tratamento.

Os pacientes do sexo masculino (incluindo aqueles que fizeram vasectomias) que tenham parceiras femininas grávidas, possivelmente grávidas ou que podem engravidar, devem usar preservativo enquanto tomar cloridrato de pazopanibe e por pelo menos 2 semanas após a última dose.

Se engravidar ou pensar que está grávida, informe o seu médico imediatamente.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre os efeitos de cloridrato de pazopanibe sobre o desempenho ao dirigir veículos ou sobre a capacidade de operar máquinas. O mecanismo de ação do medicamento não leva a crer que haja um efeito prejudicial sobre essas atividades.

Interações medicamentosas (interações com outros medicamentos, incluindo vacinas ou produtos biológicos)

Antes de tomar cloridrato de pazopanibe, informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou pode tomar quaisquer outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, porque estes podem interagir com cloridrato de pazopanibe.

Certos medicamentos interagem com cloridrato de pazopanibe, e pode ser que você não deva usá-los

enquanto está em tratamento com cloridrato de pazopanibe. São eles:

- medicamentos usados para tratar infecções (antibióticos, antimicóticos e antirretrovirais);
- medicamentos usados no tratamento da tuberculose;
- medicamentos usados para tratar asma ou inflamações crônicas (corticosteroides);
- medicamentos usados para tratar depressão, como nefazodona;
- medicamentos usados para reduzir a acidez do estômago, como omeprazol
- outros medicamentos para o tratamento de câncer, como pemetrexede e lapatinibe;
- suco de toranja.

Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde se não tem certeza se o medicamento é um dos medicamentos listados acima.

Tomando cloridrato de pazopanibe com alimentos e bebidas

O cloridrato de pazopanibe é afetado pela ingestão de alimentos. É importante que você tome cloridrato de pazopanibe com estômago vazio, pelo menos uma hora antes ou pelo menos duas horas após a alimentação. Você não deve beber suco de toranja enquanto está sendo tratado com cloridrato de pazopanibe, pois isso pode aumentar a chance de efeitos colaterais.

Efeito do uso concomitante de cloridrato de pazopanibe com sinvastatina

O uso simultâneo de cloridrato de pazopanibe com sinvastatina pode acometer as funções do fígado e determinar aumento de ALT (enzima alaninaminotransferase, um teste laboratorial que é normalmente usado como um dos parâmetros de avaliação das funções do fígado). Não existem dados suficientes disponíveis para avaliar o risco da administração concomitante de estatinas alternativas e cloridrato de pazopanibe.

Por isso, se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico; fale inclusive sobre os que você usa sem prescrição médica. Ele irá rever suas medicações para ter certeza de que você não usa algo que não poderia usar enquanto está em tratamento com cloridrato de pazopanibe. Se você precisa de alguma destas medicações e não há um substituto disponível, você deve discutir isto com seu médico.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Após abertura do frasco, o frasco é válido por 30 dias.

Atenção: para as embalagens que possuem 2 frascos, abrir o segundo frasco apenas após o término do primeiro frasco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / características organolépticas.

Os comprimidos de 400 mg são revestidos por película, brancos, em formato de cápsula, lisos em ambos os lados.

Não existem requisitos especiais para as instruções de uso e manipulação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Os comprimidos de pazopanibe devem ser tomados inteiros, com água, e não devem ser partidos nem esmagados.

Posologia

Sempre tome cloridrato de pazopanibe exatamente como seu médico prescreveu. Verifique com seu farmacêutico ou profissional de saúde se você não tem certeza.

Os comprimidos de cloridrato de pazopanibe devem ser ingeridos inteiros.

A dose recomendada de cloridrato de pazopanibe é de 800 mg (4 comprimidos de 200 mg ou 2 comprimidos de 400 mg, de acordo com recomendação do seu médico) uma vez ao dia, por via oral (pela boca).

O cloridrato de pazopanibe deve ser ingerido sem alimentos, com estômago vazio (pelo menos uma hora antes ou duas horas após uma refeição).

Pacientes com câncer de ovário podem continuar o tratamento com cloridrato de pazopanibe por até 24 meses.

Caso você se esqueça de ingerir uma dose, não tomar a dose esquecida antes de um intervalo de 12 horas da próxima tomada.

Alterações de Dosagem

As alterações na dose devem ocorrer em aumentos de 200 mg, aos poucos e de acordo com a tolerabilidade de cada indivíduo, com a finalidade de controlar reações adversas. A dose de cloridrato de pazopanibe não deve ser superior a 800 mg/dia.

Populações Especiais

- **Insuficiência renal (dos rins)**

Não há experiência com o uso de cloridrato de pazopanibe em pacientes com insuficiência renal (dos rins) grave. Caso seja seu caso, converse com seu médico.

- **Insuficiência hepática (do fígado)**

Dados sobre o uso de cloridrato de pazopanibe em pacientes com insuficiência do fígado pré-existente não foram totalmente estabelecidos. Não é necessário nenhum ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática leve.

A dose de cloridrato de pazopanibe deve ser reduzida para 200 mg por dia em pacientes com insuficiência hepática moderada. Não existem dados sobre indivíduos com insuficiência hepática grave. Portanto, não se recomenda o uso de pazopanibe nesses indivíduos.

- **Idosos**

Não há a necessidade de alterar a dose, a frequência da dosagem ou a via de administração em pacientes com mais de 65 anos de idade.

- **Pacientes do Leste Asiático com câncer de ovário**

O cloridrato de pazopanibe foi estudado em pacientes com câncer de ovário na China, Hong Kong, Coreia e Taiwan. Nenhum benefício foi observado para cloridrato de pazopanibe quando comparado ao placebo. O cloridrato de pazopanibe não foi estudado em pacientes descendentes do leste asiático com câncer de ovário em países que não são do leste asiático.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar o medicamento, **NÃO** tome uma dose duplicada para repor a que foi esquecida. Apenas siga com o tratamento, tomando-o normalmente no dia seguinte.

Não tomar a dose esquecida antes de um intervalo de 12 horas da próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, pacientes tratados com cloridrato de pazopanibe podem apresentar efeitos indesejáveis, embora nem todos apresentem.

Alguns efeitos podem ser graves

Informe seu médico imediatamente se você apresentar algum efeito adverso grave listado abaixo enquanto toma cloridrato de pazopanibe, pois podem se tornar fatais:

- Sinais de problemas hepáticos (função hepática anormal, insuficiência hepática) que podem incluir: amarelamento da pele ou branco de seus olhos (icterícia), urina escura, cansaço, náuseas e/ou vômitos, perda de apetite, dor à direita do lado do estômago (abdômen), aparecimento espontâneo de manchas roxas pelo corpo (hematomas).
- Sinais de aumento súbito e grave da pressão arterial (crise hipertensiva) que podem incluir: dor torácica severa, dor de cabeça severa, visão turva, confusão, náuseas e/ou vômitos, ansiedade severa, falta de ar, convulsões e desmaios.
- Sinais de inchaço cerebral (síndrome de encefalopatia posterior reversível, síndrome da leucoencefalopatia posterior reversível) que podem incluir: perda de fala, cegueira ou alterações na visão, convulsões, confusão, dor de cabeça, falta de energia, pressão arterial elevada.
- Sinais de inflamação pulmonar (doença pulmonar intersticial, pneumonia) que pode incluir: tosse que não vai desaparecer, falta de ar.
- Sinais de problemas cardíacos, como o ritmo cardíaco anormal (com alterações no eletrocardiograma como prolongamento do intervalo QT, *Torsade de Pointes*), disfunção cardíaca/insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, que pode incluir: batimentos cardíacos irregulares ou rápidos, vibração rápida de seu coração, desmaio, dor torácica ou pressão, dor nos braços, costas, pescoço ou maxilar, falta de ar, inchaço das pernas.
- Sinais de acidentes vasculares cerebrais que podem incluir: entorpecimento ou fraqueza em um lado do corpo, dificuldade em falar, dor de cabeça e tonturas.
- Sinais de coágulos sanguíneos em suas veias, especialmente nas pernas (trombose venosa profunda), que também podem migrar para os pulmões (embolia pulmonar) que pode incluir: dor no peito forte, falta de ar, respiração rápida, dor nas pernas, inchaço de seus braços/mãos ou pernas/pés.
- Sinais de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos pequenos nos rins e no cérebro, acompanhados por uma diminuição nos glóbulos vermelhos e nas células envolvidas na coagulação (microangiopatia trombótica), que pode incluir: aparecimento espontâneo de manchas roxas pelo corpo (hematomas), pressão arterial elevada, febre, confusão, sonolência, convulsões, diminuição da produção de urina.
- Sinais de problemas hemorrágicos (hemorragia) que podem incluir: sangue nas fezes, fezes escuras, sangue na urina, dor estomacal, tosse e/ou vomitar sangue.
- Sinais de um rompimento em seu estômago ou na parede intestinal (perfuração) ou no desenvolvimento de uma conexão anormal entre duas partes no trato digestivo (fistula), que podem incluir: dor estomacal grave, náuseas e/ou vômitos, febre, drenagem sanguinolenta ou suja (pus) da abertura na área do estômago (abdômen) ou perto do seu ânus.
- Sinais da síndrome de lise tumoral resultantes de um rápido colapso das células cancerígenas, que podem incluir: batimentos cardíacos irregulares, convulsões, confusão, câibras ou espasmos musculares, diminuição do volume urinário.
- Sinais de infecções (que pode tornar-se graves) podem incluir: febre, sintomas semelhantes a gripe, como tosse, cansaço e dores no corpo que não passam, falta de ar e/ou chiados, dor ao urinar, cortes, arranhões ou feridas vermelhas, quentes inchadas ou dolorosas.

Possíveis efeitos adversos

Possíveis efeitos adversos incluem os seguintes itens abaixo. Se esses efeitos colaterais se tornarem graves, informe o seu médico, farmacêutico ou profissional de saúde.

Carcinoma de células renais (RCC):

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição do apetite, dor de cabeça
- Pressão alta
- Diarreia, náuseas, vômito, dor abdominal
- Alteração na cor dos cabelos e pelos
- Aumento de proteínas hepáticas (do fígado)
- Cansaço, fraqueza muscular
- Bradicardia assintomática (diminuição na frequência dos batimentos cardíacos, sem sintomas)

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição do número de plaquetas e neutrófilos* no sangue
- Hipotireoidismo (diminuição da produção de hormônios da tireoide)
- Perda de peso
- Ataque isquêmico transitório (provocado por uma diminuição temporária do suprimento de sangue para alguma parte do cérebro)
- Isquemia miocárdica (quando o coração não consegue receber o aporte de oxigênio necessário para desempenhar sua função)
- Alterações na condução elétrica do coração (prolongamento do intervalo QT)
- Dor no peito
- Sangramento nasal
- Aumento da excreção de hemácias na urina (sangramento pela urina)
- Diminuição do paladar; Indigestão
- Função do fígado anormal
- Aumento de uma substância do fígado chamada bilirrubina
- Erupção na pele
- Queda de cabelo
- Despigmentação cutânea (perda de cor da pele)
- Palmas das mãos ou solas dos pés adormecidas, inchadas, doloridas ou avermelhadas*
- Aumento da eliminação de proteínas na urina
- Elevação de enzima pancreática denominada lipase (pancreatite)
- Alteração na voz (disfonia)
- Sangramento severo (hemorragia) no trato digestivo (estômago e intestino)
- Infecções, com ou sem alterações nos glóbulos brancos (células que combatem a infecção)

* eventos mais frequentemente observados em pacientes com descendência do leste asiático

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Acidente vascular cerebral isquêmico
- *Torsades de Pointes* (Arritmias Cardíacas, ou seja, alteração dos batimentos cardíacos)
- Sangramento nos pulmões, cérebro e trato gastrointestinal (estômago e intestino)
- Trombos venosos (nas veias)

- Perfuração gastrintestinal (formação de orifícios no trato gastrintestinal)
- Fístulas gastrintestinais (conexões anormais entre algumas partes do trato gastrintestinal)
- Disfunção cardíaca
- Ataque cardíaco

Reações Adversas reportadas nos estudos de Sarcoma de partes moles (STS).

Estudo VEG110727 n=240

Reação muito comum (>1/10):

- Perda de peso, diminuição do apetite
- Dor de cabeça, alteração do paladar, tontura
- Bradicardia (diminuição na frequência dos batimentos cardíacos, sem sintomas)
- Pressão alta
- Alteração na voz, falta de ar, tosse
- Diarreia, náuseas, vômito, dor abdominal, estomatite (inflamação na boca e garganta)
- Queda de cabelo, vermelhidão e descamação da pele,
- Alteração na cor dos cabelos e pele
- Síndrome da eritrodisestesia palmo-plantar (síndrome mão-pé – palmas das mãos ou solas dos pés adormecidas, inchadas, doloridas ou avermelhadas)
- Dor nos músculos e ossos
- Cansaço, inchaço nas extremidades do corpo, dor no peito
- Dor tumoral

Reação comum (>1/100 e <1/10):

- Hipotireoidismo (diminuição da produção de hormônios da tireoide)
- Infarto do miocárdio, prolongamento do intervalo QT, disfunção cardíaca (diminuição do volume de sangue bombeado pelo coração)
- Sangramento nasal
- Sangramento no pulmão, trombos venosos (nas veias)
- Alteração na voz, perfuração pulmonar
- Indigestão
- Aumento de enzimas do fígado (como a alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase)
- Alterações nas unhas, pele seca
- Calafrios, visão embaçada
- Dificuldade para dormir
- Sangramento severo (hemorragia) no trato digestivo (estômago e intestino)
- Infecções, com ou sem alterações nos glóbulos brancos (células que combatem a infecção)

Reação incomum (>1/1000 e < 1/100):

- Acidente Vascular Cerebral Isquêmico
- Sangramento no cérebro
- Sangramento no estômago e intestino
- Aumento da excreção de hemácias na urina (sangue na urina)
- Fístulas gastrintestinais (conexões anormais entre algumas partes do trato gastrintestinal)

- Aumento de uma substância do fígado chamada bilirrubina
- Rash cutâneo (erupções na pele)
- Aumento da eliminação de proteínas na urina
- Diminuição da força física

O cloridrato de pazopanibe também pode alterar o resultado de alguns exames laboratoriais. Informe seu médico sobre o uso deste medicamento.

Dados pós-comercialização:

As seguintes reações adversas foram identificadas durante o uso de cloridrato de pazopanibe após aprovação. Elas incluem relatos de casos espontâneos e eventos adversos graves observados em estudos com o produto.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): artralgia (dor nas articulações).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): flatulência (aumento de gases intestinais), aumento de Gama Glutamil Transpeptidase (uma substância do fígado), espasmos musculares (contrações involuntárias do músculo), aparecimento de infecções, com ou sem neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pancreatite (inflamação no pâncreas), microangiopatia trombótica (incluindo púrpura trombocitopênica trombótica e síndrome hemolítica urêmica), um tipo de condição caracterizada por alterações nos vasos sanguíneos e em algumas células do sangue, descolamento/rompimento da retina, policitemia (aumento de células vermelhas no sangue), ferida na pele sem tendência de cicatrização (úlceras na pele).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome de encefalopatia posterior reversível, uma condição caracterizada por alterações neurológicas e visuais, inflamação nos pulmões, um aumento e enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou um rompimento na parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecções de artéria).

Reações com frequências desconhecidas (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): síndrome de lise tumoral resultante de uma rápida quebra de células cancerígenas, insuficiência hepática (do fígado).

Avise seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um desses sintomas. Eles podem persistir depois que você interromper o uso de cloridrato de pazopanibe.

Se qualquer um dos sintomas listados nesta bula se agravar ou se você observar algum sintoma que não tenha sido relacionado aqui, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações

indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR O QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se acidentalmente você tomou medicamento a mais, deve falar com seu médico ou farmacêutico, ou entrar em contato com o departamento de emergência do hospital mais próximo para obter instruções.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2352.0297

Produzido por:

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.
Survey No. 1012, Dadra, 396 193,
U.T. Of Dadra & Nagar Haveli And Daman And Diu, Índia

Importado e Registrado por:

Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
R. Francisco de S e Melo, 252, Armazéns 1 e 2 Anexo parte 1B, Cordovil, Rio de Janeiro – RJ
CEP: 21.010-410
CNPJ: 73.663.650/0001-90
SAC: 0800 704 7222

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.



PAZOP_VPAC_01
08/2025

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP e VPS	400 MG COM REV X 30 400 MG COM REV X 60