

INFORMACION AL PACIENTE

KIPANIB 200 y KIPANIB 400 PAZOPANIB 200 mg y 400 mg Comprimidos recubiertos

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Puede que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado para usted. No lo pase a otras personas. Puede dañarlos, incluso si los síntomas de enfermedad son iguales a los suyos.
- Si tiene efectos secundarios, hable con su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto. Vea la sección 4.

Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es KIPANIB® y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar KIPANIB®
3. Cómo tomar KIPANIB®
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar KIPANIB®
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es KIPANIB® y para que se utiliza

KIPANIB® es un tipo de medicamento llamado “inhibidor de la proteína kinasa”. Funciona al prevenir la actividad de las proteínas que intervienen en el crecimiento y la propagación de las células cancerosas.

KIPANIB® se utiliza en adultos para tratar:

- Cáncer de riñón avanzado o que se ha diseminado a otros órganos.
- Ciertas formas de sarcoma de tejidos blandos, un tipo de cáncer que afecta a los tejidos de soporte del cuerpo. Puede ocurrir en los músculos, vasos sanguíneos, tejido adiposo o en otros tejidos de soporte, que rodean y protegen los órganos.

2. Qué necesita saber antes de tomar KIPANIB®

No tome KIPANIB®

- **Si usted es alérgico** a Pazopanib o cualquiera de los otros ingredientes de esta medicina (listados en sección 6).

Hable con su doctor si cree que esto aplica a usted.

Advertencias y precauciones

Antes de tomar KIPANIB® su médico necesita saber:

- si usted tiene **enfermedad del corazón**.
- si usted tiene **enfermedad del hígado**.
- si ha tenido **insuficiencia cardíaca o un ataque al corazón**.
- si ha tenido previamente un **colapso de pulmón**.
- si ha tenido **problemas de sangrado, coágulos de sangre o estrechamiento de las arterias**.
- si usted ha tenido **problemas de estómago o intestino** tales como perforación (orificio) o fistula (pasajes anormales formados entre las partes del intestino).
- **Dígale a su doctor** si cualquiera de estos se aplican a usted. Su médico decidirá si KIPANIB® es indicado para usted. Puede necesitar **exámenes adicionales** para verificar si su corazón e hígado están funcionando correctamente.

Presión arterial alta y KIPANIB®

KIPANIB® puede aumentar su presión arterial. Se controlará su presión arterial antes de tomar KIPANIB® y mientras lo toma. Si usted tiene presión arterial alta será tratado con medicamentos para reducirla.

- **Dígale a su doctor** si usted tiene presión arterial alta.

Si va a tener una operación

Su médico interrumpirá el tratamiento con KIPANIB® al menos 7 días antes de su operación, ya que el medicamento puede afectar la cicatrización de heridas. Su tratamiento se reiniciará cuando la herida haya sanado adecuadamente.

Condiciones que usted debe tener en cuenta

KIPANIB® puede empeorar algunas condiciones o causar efectos secundarios graves, como enfermedades del corazón, sangrado y tiroides. Usted debe considerar y prestar atención a ciertos síntomas mientras esté tomando KIPANIB® para reducir el riesgo de algunos problemas (Ver “Condiciones que usted debe tener en cuenta” en la sección 4).

Niños y adolescentes

KIPANIB® no es recomendado para personas menores de 18 años. No se sabe aún qué tan bien funciona en este grupo de edad. Por otra parte no debe utilizarse en niños menores de 2 años de edad debido a su seguridad.

Otros medicamentos y KIPANIB®

Dígale a su médico si está tomando, recientemente ha tomado, o podría tomar otros medicamentos. Esto incluye hierbas medicinales y otros medicamentos que ha comprado sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar el funcionamiento de KIPANIB® o hacer más probable que usted tenga efectos secundarios.

KIPANIB® también puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos. Estos incluyen:

- Claritromicina, ketoconazol, itraconazol, rifampicina, telitromicina, voriconazole (usado para el **tratamiento de infecciones**).
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (usado para el **tratamiento de HIV**).
- Nefazodona (usado para el **tratamiento de la depresión**).
- Simvastatina y otras estatinas (usado para el **tratamiento de niveles de colesterol alto**).
- Medicamentos que **reducen ácido estomacal**. El tipo de medicamento que usted está tomando para reducir su acidez estomacal (ej: inhibidor de la pompa de protones, H2 antagonistas o antiácidos) pueden afectar la efectividad de KIPANIB®. Por favor consulte a su médico o enfermera.
- **Dígale a su doctor** si toma algunos de estos medicamentos.

KIPANIB® con comida y bebidas

No tome KIPANIB® con comida, puede afectar la absorción del medicamento. Deje pasar dos horas después de las comidas o una hora antes de las comidas.

No tome jugo de pomelo mientras este con el tratamiento de KIPANIB® ya que puede incrementar los efectos secundarios.

Embarazo, lactancia materna y fertilidad

KIPANIB® no es recomendado si usted está embarazada. No se saben los efectos de

KIPANIB® durante el embarazo.

- **Dígale a su doctor si usted está embarazada** o está planeando quedar embarazada.
- **Use un método confiable de anticoncepción** mientras esté tomando KIPANIB®, para prevenir embarazos.
- **Si usted queda embarazada durante el tratamiento** con KIPANIB®, dígame a su médico inmediatamente.

No dé el pecho durante el tratamiento con KIPANIB®. No se sabe si los ingredientes de KIPANIB® pasan a la leche materna. Consulte con su médico.

La fertilidad puede ser afectada con el tratamiento con KIPANIB®. Hable con su médico.

Manejo y uso de máquinas

KIPANIB® puede causar efectos secundarios que puedan afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

- Evite conducir o usar máquinas si se siente cansado, mareado o débil, o si sus niveles de energía son bajos.

3. Cómo tomar KIPANIB®

Siempre tome KIPANIB® exactamente como le dijo su doctor. Consulte con su doctor si no está seguro.

Cuántos tomar

La dosis usual son 2 comprimidos de KIPANIB® 400 mg (800 mg Pazopanib) tomados una vez al día. Esta es la dosis máxima por día. Su doctor debe reducir la dosis si tiene efectos secundarios.

Cuándo tomar

No tomar KIPANIB® con comida. Tómelo justo dos horas después de las comidas o una hora antes de las comidas. Por ejemplo, usted puede tomarlo dos horas después del desayuno o una hora antes del almuerzo. Tome KIPANIB® a la misma hora cada día.

Trague el comprimido entero con agua, uno detrás del otro. No lo parta o rompa el comprimido.

Si toma demasiado KIPANIB®

Si toma demasiados comprimidos, contacte a su doctor para que lo aconseje. Si es posible muéstrele el paquete o este prospecto.

Si se olvida de tomar KIPANIB®

No tome un comprimido extra por la dosis que se olvidó. Solo tome la siguiente dosis en el horario usual.

No deje de tomar KIPANIB® sin aviso

El KIPANIB® por el período recomendado por su doctor. No lo deje a menos que su doctor le haya aconsejado.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos lo tienen.

Condiciones que usted necesita tener en cuenta

Hinchazón del cerebro

El KIPANIB® puede ocasionar en raras ocasiones hinchazón del cerebro, lo cual puede ser un riesgo para su vida. Los síntomas incluyen:

- pérdida del habla
- cambios en la visión
- convulsiones
- confusión

Deje de tomar KIPANIB® y busque ayuda médica inmediatamente, si usted tiene algunos de estos síntomas, o si tiene dolor de cabeza con cualquiera de estos síntomas.

Condiciones del corazón

KIPANIB® puede afectar el ritmo cardíaco (prolongación QT) lo cual en algunas personas puede desarrollar una condición potencialmente seria del corazón llamada *Torsade de Pointes*. Esto puede resultar en un latido rápido del corazón causando pérdida súbita de la conciencia. Los riesgos de estos problemas pueden ser mayores en personas con problema de corazón existente, o quienes toman otras medicinas. A usted se le harán exámenes para detectar problemas del corazón mientras esté tomando KIPANIB®.

- Dígame a su doctor si nota un cambio inusual en sus latidos, que pueden ser muy rápidos o muy despacio.

Hemorragia

KIPANIB® puede causar hemorragias graves en el aparato digestivo (como el intestino estómago, esófago, recto), o los pulmones, riñones, boca, vagina y cerebro, aunque esto es infrecuente. Los síntomas incluyen:

- paso de la sangre en las heces o heces negras
- paso de sangre en la orina
- dolor de estómago
- tos / vómitos con sangre

- **Dígale a su médico** lo antes posible si tiene algunos de estos síntomas.

Problemas de la tiroides

KIPANIB® puede disminuir la cantidad de hormona tiroidea producida en su cuerpo. A usted se le harán exámenes para detectar problemas en la tiroides mientras esté tomando KIPANIB®.

Efectos secundarios muy comunes

Estos pueden afectar más que 1 de cada 10 personas:

- Presión arterial alta
- Diarrea
- Sentirse enfermo (náuseas o vómitos)
- Dolor de estómago
- Pérdida de apetito
- Pérdida de peso
- Alteración o pérdida del gusto
- Dolor de cabeza
- Falta de energía, sentirse débil o cansado
- Cambios en el color del cabello
- Pérdida inusual del cabello o afinamiento
- Pérdida en la pigmentación de la piel
- Enrojecimiento o hinchazón de las palmas de las manos o plantas de los pies
- Erupción cutánea donde la piel puede descamarse

Dígale a su médico si alguno de estos efectos secundarios se convierte problemático.

Efectos secundarios muy frecuentes que pueden aparecer es sus exámenes secundarios

- Aumento en las enzimas del hígado
- Aumento de la albúmina en sangre
- Disminución en el número de plaquetas (células que ayudan a la coagulación de sangre)
- Disminución en el número de glóbulos blancos

Efectos secundarios comunes

Estos pueden afectar a 1 de cada 10 personas:

- Indigestión, hinchazón, flatulencia
- Sangrado de nariz
- Boca seca, úlceras bucales
- Sentirse débil o cansado
- Somnolencia anormal
- Dificultad para dormir
- Dolor de pecho, dificultad para respirar, dolor de piernas e hinchazón de piernas y pies. Estos pueden ser signos de un coágulo de sangre en su cuerpo (trombo embolismo). Si el coágulo se rompe, puede viajar a tus pulmones esto puede ser una amenaza para tu vida o incluso puede ser mortal.
- Ataque al corazón, insuficiencia cardíaca
- Latidos cardíacos lentos
- Sangrado en la boca, recto o pulmón
- Mareos
- Visión borrosa
- Sofocos
- Hinchazón causada por el líquido de la cara, manos, tobillos, pies o párpados
- Hormigueo, debilidad o entumecimiento de las manos, brazos, piernas o pies
- Trastornos de piel, enrojecimiento, picazón, piel seca
- Ardor, hormigueo, picazón o sensación de hormigueo de la piel
- Sensación de frialdad, con temblores
- Excesiva sudoración
- Deshidratación
- Dolor de músculo, articulación, tendón o dolor de pecho, espasmos musculares
- Ronquera
- Falta de aliento
- Tos
- Tos con sangre
- Hipo
- Colapso de pulmón y aire atrapado en el espacio entre el pulmón y el pecho, a menudo causando dificultad para respirar (neumotórax)

Dígale a su médico si alguno de estos efectos se vuelven problemáticos.

Efectos secundarios comunes que aparecen en los análisis de sangre y orina

- Glándula tiroidea menos activa
- Función anormal del hígado
- Proteína en la orina
- Incremento en bilirrubina (una sustancia producida por el hígado)
- Incremento en lipasa (una enzima implicada en la digestión)
- Incremento en creatinina (sustancia producida en los músculos)
- Cambios en los niveles de otros químicos diferentes / enzimas en la sangre. Su médico le informará los resultados de los análisis de sangre

Efectos secundarios no comunes

Estos pueden afectar a 1 de cada 100 personas

- Accidente cerebrovascular
- Temporal caída en el suministro de sangre al cerebro (pequeño accidente cerebrovascular)
- Interrupción del suministro de sangre en parte del corazón (infarto del miocardio)
- Corazón se vuelve menos efectivo para bombear la sangre alrededor del cuerpo (disfunción cardíaca)
- Repentina falta de aliento, especialmente cuando se acompaña con dolor agudo en el pecho y/o respiración rápida (embolia pulmonar)
- Hemorragias graves en el sistema digestivo (como en estómago, esófago o intestino) o de riñón, vagina y cerebro
- Alteración del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT)
- Latidos cardíacos lentos
- Perforación en el estómago o intestino
- Pasajes anormales formado entre las partes del intestino (fístula)
- Períodos menstruales intensos o irregulares
- Agudo aumento en la presión sanguínea
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Hígado inflamado, mal funcionamiento o dañado
- Coloración amarillenta de la piel o la esclerótica de los ojos (ictericia)
- Inflamación del revestimiento de la cavidad abdominal (peritonitis)
- Moqueo de la nariz
- Erupciones que pueden causar picazón o inflamación (manchas o ampollas planas o elevadas)
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar
- Sensibilidad o sensación disminuida, especialmente en la piel

Efectos secundarios no comunes que aparecen en los análisis de sangre y orina:

- Niveles bajos de calcio y magnesio en sangre
- Cambio en los niveles de diferentes productos químicos / enzimas en sangre. Su médico le informará los resultados de los análisis de sangre y orina.

Efectos secundarios raros

Estos pueden afectar a **1 de cada 1.000** personas:

- Hinchazón del cerebro que puede estar asociado con la presión arterial, dolor de cabeza, pérdida del habla, visión y/o convulsiones, que pueden ser peligrosos para la vida.
- Acompañados por una disminución de glóbulos rojos y células que participan en la coagulación. Esto puede causar daño en los órganos como en el cerebro y los riñones.

Informe de efectos secundarios

Si tiene alguno de estos efectos secundarios, dígame a su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario que no figura en este prospecto. Usted también puede reportar efectos secundarios directamente. Con este reporte usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar KIPANIB®

- Deje este medicamento fuera del alcance de los niños

- No utilice KIPANIB® después de la fecha de vencimiento que se indica en la botella y estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

- Este medicamento no requiere ninguna condición especial de almacenamiento.

- Los comprimidos que no va a usar, no los ponga en aguas residuales o basura doméstica. Pregúntele a su médico como deshacerse del medicamento que no necesita. Esto lo ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del paquete y otra información

Que contiene KIPANIB®

La sustancia activa es Pazopanib (como clorhidrato). KIPANIB® comprimidos se presentan en diferentes concentraciones

- KIPANIB® 200 mg: cada comprimido recubierto contiene 200 mg de Pazopanib.
- KIPANIB® 400 mg: cada comprimido recubierto contiene 400 mg de Pazopanib.

Los otros ingredientes de los comprimidos de 200 mg y en 400 mg son: Polisorbato 80, Lactosa, Glicolato Sódico de Almidón, Povidona K30, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol y Talco.

Como es KIPANIB® y contenido del estuche

KIPANIB® 200 mg son comprimidos recubiertos redondos, suministrados en frascos de 30, 60 ó 90 unidades.

KIPANIB® 400 mg son comprimidos recubiertos redondos, suministrados en frascos de 30, 60 ó 90 unidades.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 57.607

Elaborado en: Laboratorio Varifarma S.A.

Ernesto de las Carreras 2469, Béccar (B1643AVK) - Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Silvina A. Gosis Farmacéutica

En Uruguay: Importador y Representante Laboratorio Varifarma Uruguay

(Neochemicals Ltda). Cesar Cortinas 2037 - Montevideo.

Linea gratuita en Uruguay Tel. 00-1-866-978-8366.

D.T. Quim. Farm. Serrana Sanchez.

KIPANIB 200 MG: Reg. M.S.P. N° 45125.

KIPANIB 400 MG: Reg. M.S.P. N° 45124.

En Uruguay: Centro de Toxicología CIAT: Tel. 1722.

“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”



VARIFARMA