

Prospecto: información para el usuario

Pazopanib Accord 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Pazopanib Accord 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pazopanib Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pazopanib Accord
3. Cómo tomar Pazopanib Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pazopanib Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pazopanib Accord y para qué se utiliza

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

Pazopanib 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 u otros tejidos que conectan, rodean y protegen los órganos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pazopanib Accord

No tome Pazopanib Accord

- **si es alérgico** a pazopanib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte con su médico si cree que esto puede sucederle.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Pazopanib Accord:

- 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 *fístula* (pasajes anormales que se forman entre algunas partes del intestino).
- si tiene **problemas de tiroides**.
- si tiene problemas con la **función del riñón**.
- si tiene o ha tenido un **aneurisma** (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarro en la pared de un vaso sanguíneo.

Consulte con su médico si cree que puede tener cualquiera de estos problemas. Su médico decidirá si pazopanib es adecuado para usted. Puede que necesite **pruebas adicionales** para comprobar que sus riñones, corazón y su hígado están funcionando adecuadamente.

Tensión arterial elevada y Pazopanib Accord

Pazopanib puede elevar su tensión arterial. Su médico comprobará su tensión arterial antes de tomar pazopanib y mientras lo esté tomando. Si tiene la tensión arterial elevada recibirá tratamiento con medicamentos que ayuden a reducirla.

- **Informe a su médico** si tiene la tensión 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 reanudará cuando las heridas hayan cicatrizado adecuadamente.

Afecciones que requieren su atención

Pazopanib puede hacer que otras afecciones empeoren o causar efectos adversos graves. Debe estar atento a ciertos síntomas mientras esté tomando pazopanib, para reducir el riesgo de cualquier problema. Vea **sección 4**.

Niños y adolescentes

Pazopanib 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 Pazopanib Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Entre estos se incluyen las plantas medicinales y los medicamentos 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, nelfinavir, 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 que **reducen la acidez del estómago**. El tipo de medicamento que esté tomando para reducir la acidez de estómago (por ejemplo, un inhibidor de la bomba de protones, antagonistas de los receptores H₂ o antiácidos) puede afectar a cómo ha de tomar Pazopanib. Consulte con su médico o con su enfermero para obtener más información. **Informe a su médico** o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos.

Toma de Pazopanib Accord con alimentos y bebidas

No tome pazopanib 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 (ver sección 3).

No beba zumo 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, y al menos durante 2 semanas después, 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. No se conoce si los componentes de pazopanib pasan a la leche materna. Informe a su médico de esto.

Los pacientes varones (incluso los que se han sometido a vasectomía) que tienen parejas que o bien están embarazadas o bien 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. Consulte con su médico sobre esto.

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.

Pazopanib accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Pazopanib Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

La dosis normal es de 800 mg tomados una vez al día. La dosis se puede tomar como 2 comprimidos de

400 mg o como 4 comprimidos de 200 mg. La dosis de 800 mg una vez al día es la dosis máxima por día. Puede que su médico necesite reducirle la dosis si sufre efectos adversos.

Cuándo tomarlo

No tome pazopanib 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 Pazopanib 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 Accord 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pazopanib Accord

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 Accord

Tome pazopanib 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 sufren.

Posibles efectos adversos graves

Inflamación del cerebro (síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible).

En raras ocasiones, pazopanib 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
- 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 tensión arterial repentina y grave)

Pazopanib puede causar en algunas ocasiones un aumento repentino y grave en la tensión arterial. Esto se conoce como crisis hipertensiva. 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. Mientras está tomando pazopanib le controlarán si presenta cualquier problema en el corazón.

Alteración cardiaca/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 cardiaco (prolongación del intervalo QT)

Pazopanib puede afectar al ritmo cardiaco que en algunas personas puede desencadenar una enfermedad del corazón potencialmente grave, conocida como torsade de pointes. Esto puede provocar una aceleración del ritmo cardiaco 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

Pazopanib puede aumentar la posibilidad de presentar un 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 (en el estómago, esófago, 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 o vómitos de sangre

Busque atención médica inmediatamente 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

Busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

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. Su médico controlará los enzimas del hígado mientras está tomando pazopanib. 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 moratones

Busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

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 moratones
- tensión arterial elevada
- fiebre
- confusión
- somnolencia
- convulsiones
- disminución en la cantidad de orina

Busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

Síndrome de lisis tumoral

Pazopanib puede causar una destrucción rápida de las células cancerosas provocando un síndrome de lisis tumoral, que en algunas personas puede ser mortal. Los síntomas pueden incluir latido irregular, convulsiones, confusión, calambres o espasmos musculares, o disminución de la eliminación de orina.

Busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

Infecciones

Las infecciones que aparecen mientras está tomando pazopanib pueden convertirse en graves. 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

Busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

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.

Busque atención médica inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

Problemas de tiroides

Pazopanib puede disminuir la cantidad de hormona tiroidea producida en su cuerpo. Esto puede ocasionar aumento de peso y cansancio. Se le controlará los niveles de hormona tiroidea mientras esté tomando pazopanib.

Informe a su médico si nota aumento de peso significativo o cansancio.

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.

Informe a su médico si nota cualquier cambio en la visión

Posibles efectos adversos (incluyendo posibles efectos adversos graves bajo la categoría de frecuencia relevante).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas):

- tensión 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, posiblemente con descamación de la piel
- enrojecimiento e inflamación en las palmas de las manos y en las plantas de los pies.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de estos efectos adversos se vuelve problemático.

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

- 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, debilidad o adormecimiento de las manos, brazos, piernas o pies
- trastornos en la piel, 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 de músculos, 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).

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de estos efectos adversos se vuelve problemático.

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

- baja actividad de la glándula tiroides
- 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 (accidente isquémico transitorio)
- interrupción del suministro de sangre a una parte del corazón o ataque al corazón (infarto de miocardio)
- interrupción parcial del suministro de sangre a una parte del corazón (isquemia miocárdica)
- 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 (en el estómago, esófago o intestino), o en los riñones, la vagina y el 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 tensión arterial (crisis hipertensiva)
- 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
- herida cutánea que no cicatriza (úlceras cutáneas)

Efectos adversos raros (pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas):

- inflamación del pulmón (neumonitis)
- aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- síndrome de lisis tumoral, resultado de una destrucción rápida de las células cancerosas
- insuficiencia hepática

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pazopanib Accord

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP o CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pazopanib Accord

Pazopanib Accord 200 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es pazopanib (como hidrocloreto).
Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloreto de pazopanib equivalentes a 200 mg de pazopanib.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina (E460), Carboximetilalmidón sódico(tipo A) (de patata), Povidona (E1201), Estearato de magnesio (E470b)
Cubierta pelicular (Opadry Rosa 13B540026): Hipromelosa (E464), Dióxido de titanio (E171), Macrogol (E1521), Óxido de hierro rojo (E172), Polisorbato 80 (E433) (ver sección 2 “Pazopanib Accord contiene sodio”).

Pazopanib Accord 400 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es pazopanib (como hidrocloreto).
Cada comprimido recubierto con película contiene hidrocloreto de pazopanib equivalentes a 400 mg de pazopanib.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina (E460), Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), Povidona (E1201), Estearato de magnesio (E470b)
Cubierta pelicular (Opadry Blanco 13B58802): Hipromelosa (E464), Dióxido de titanio (E171), Macrogol (E1521), Polisorbato 80 (E433) (ver sección 2 “Pazopanib Accord contiene sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Pazopanib Accord 200 mg comprimidos recubiertos con película

Pazopanib Accord 200 mg son comprimidos con forma de cápsula, de color rosa, marcados con “200” en una cara, con unas dimensiones aproximadas de 14,3 mm x 5,7 mm.

Pazopanib Accord 200 mg se envasa en cajas de 10, 30, 60 o 90 comprimidos recubiertos con película en blisters de PVC/PE/PVDC//Alu transparentes,

o
en cajas de 10x1, 30x1, 60x1 o 90x1 comprimidos recubiertos con película en blisters unidos perforados de PVC/PE/PVDC//Alu transparentes.

o
en frascos de HDPE blancos con tapón con cierre a prueba de niños PP conteniendo 30 o 90 comprimidos recubiertos con película y envase múltiple conteniendo 90 (3 envases de 30) comprimidos recubiertos con película en una caja.

Pazopanib Accord 400 mg comprimidos recubiertos con película

Pazopanib Accord 400 mg son comprimidos con forma de cápsula, de color blanco, marcados con “400” en una cara, con unas dimensiones aproximadas de 18,0 mm x 7,1 mm.

Pazopanib Accord 400 mg se envasa en cajas de 10, 30, 60 o 90 comprimidos recubiertos con película en blisters de PVC/PE/PVDC//Alu transparentes.

o

en cajas de 10x1, 30x1, 60x1 o 90x1 comprimidos recubiertos con película en blisters unidos perforados de PVC/PE/PVDC//Alu transparentes.

o

en frascos de HDPE blancos con tapón con cierre a prueba de niños PP conteniendo 30 o 60 comprimidos recubiertos con película en una caja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Remedica Ltd

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate,

Limassol 3056, Chipre

o

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate,

Birzebbugia BBG3000, Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Hungría	Pazopanib Accord 200/400 mg filmtabletta
Bulgaria	Pazopanib Accord 200/400 mg филмирани таблетки
República Checa	Pazopanib Accord
Croacia	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obložene tablete
Polonia	Pazopanib Accord
Rumanía	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimate filmate
Eslovenia	Pazopanib Accord 200/400 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	Pazopanib Accord 200/400 mg filmom obalené tablety
España	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Pazopanib Accord
Portugal	Pazopanib Accord 200/400 mg comprimidos revestidos por película
Grecia	Pazopanib Accord 200/400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Francia	PAZOPANIB ACCORD 200 mg, comprimé pelliculé PAZOPANIB ACCORD 400 mg, comprimé pelliculé
Bélgica	Pazopanib Accord 200/400 mg Filmtabletten
Dinamarca	Pazopanib Accord 200/400 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Pazopanib Accord
Finlandia	Pazopanib Accord 200/400 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Lituania	Pazopanib Accord 200/400 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Pazopanib Accord 200/400 mg apvalkotās tabletes
Países Bajos	Pazopanib Accord 200/400 mg filmomhulde tabletten
Noruega	Pazopanib Accord
Suecia	Pazopanib Accord 200/400 mg filmdragerade tabletter
Irlanda	Pazopanib Accord 200/400 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.