B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Votrient 200 mg compresse rivestite con film
Votrient 400 mg compresse rivestite con film

pazopanib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Votrient e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Votrient
3. Come prendere Votrient
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Votrient
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Votrient e a cosa serve

Votrient è un tipo di medicinale chiamato *inibitore della protein chinasi.* Agisce prevenendo l'attività delle proteine che sono coinvolte nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali.

Votrient è utilizzato negli adulti per trattare:
- tumore del rene in stato avanzato o che si sia diffuso ad altri organi.
- alcune forme di sarcoma dei tessuti molli, che è un tipo di tumore che interessa i tessuti di sostegno del corpo. Può presentarsi nei muscoli, nei vasi sanguigni, nel tessuto grasso o in altri tessuti che supportano, circondano e proteggono gli organi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Votrient

Non prenda Votrient
- **se è allergico** a pazopanib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Verifichi con il medico se pensa che questo la riguardi.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Votrient:
- se ha una **malattia del cuore.**
- se ha una **malattia del fegato.**
- se ha avuto **un'insufficienza cardiaca o un attacco cardiaco.**
- se ha avuto in precedenza **un collasso del polmone.**
- se ha avuto problemi relativi a **sanguinamenti, coaguli di sangue o restringimento delle arterie.**
- se ha avuto **problemi allo stomaco o all'intestino**, come una *perforazione* (foro) o una *fistola* (passaggio anormale che si forma tra parti dell'intestino).
- se ha **problemi alla tiroide.**
- se ha problemi della **funzionalità renale**.
- se ha o ha avuto un **aneurisma** (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno.

Informi il medico se uno di questi casi la riguarda. Il medico deciderà se Votrient è adatto a lei. Potrebbero essere necessari **esami aggiuntivi** per controllare che i reni, il cuore e il fegato stiano lavorando nel modo corretto.

Pressione del sangue alta e Votrient
Votrient può far alzare la pressione del sangue. La pressione del sangue le sarà controllata prima di prendere Votrient e mentre lo sta prendendo. Se ha la pressione del sangue alta sarà trattato con medicinali per abbassarla.

- **Informi il medico** se ha la pressione del sangue alta.

Se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico
Il medico interromperà Votrient almeno 7 giorni prima dell'intervento chirurgico in quanto il medicinale può influire sulla guarigione della ferita. Il trattamento verrà iniziato di nuovo quando la ferita sarà guarita in modo adeguato.

Condizioni alle quali deve prestare attenzione
Votrient può far peggiorare alcune condizioni o causare effetti indesiderati gravi. Per ridurre il rischio di qualsiasi problema, deve prestare attenzione ad alcuni sintomi mentre sta prendendo Votrient. Vedere il **paragrafo 4**.

Bambini e adolescenti
Votrient non è raccomandato nelle persone di età inferiore ai 18 anni. Non è ancora noto come agisce in questo gruppo di età. Inoltre non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore a 2 anni a causa dei problemi di sicurezza.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Votrient
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include medicinali a base di erbe e altri medicinali che può acquistare senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Votrient agisce e possono aumentare la probabilità che lei abbia effetti indesiderati. A sua volta, Votrient può influenzare il modo in cui altri medicinali agiscono. Questi includono:
- claritromicina, ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina, telitromicina, voriconazolo (usati per **trattare le infezioni**).
- atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (usati per **trattare l'HIV**).
- nefazodone (usato per **trattare la depressione**).
- simvastatina ed eventualmente altre statine (usate per **trattare i livelli di colesterolo alti**).
- medicinali che **riducono l'acidità dello stomaco**. Il tipo di medicinale che sta prendendo per ridurre l'acidità dello stomaco (ad esempio inibitori della pompa protonica, H_2 antagonisti o antiacidi) può influenzare come prendere Votrient. Si rivolga al medico o all'infermiere per un consiglio.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno di questi medicinali.

Votrient con cibi e bevande
Non prenda Votrient con il cibo, in quanto questo influisce sul modo in cui il medicinale viene assorbito. Lo prenda almeno due ore dopo un pasto o un'ora prima di un pasto (vedere paragrafo 3).
Non beva succo di pompelmo mentre è in trattamento con Votrient in quanto questo può aumentare la possibilità di effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Votrient non è raccomandato se lei è in gravidanza. Non è noto l'effetto di Votrient durante la gravidanza.
- **Informi il medico se è in gravidanza** o se sta pianificando una gravidanza.
- **Utilizzi un metodo di contraccezione affidabile** mentre sta prendendo Votrient, e almeno per 2 settimane dopo, per prevenire una gravidanza.
- **Se lei inizia una gravidanza durante il trattamento** con Votrient, informi il medico.

Non deve allattare con latte materno mentre sta prendendo Votrient. Non è noto se i componenti di Votrient passino nel latte materno. Parli di questo con il medico.

Se lei è un **paziente di sesso maschile** (anche se ha subito vasectomie) ed ha una partner in gravidanza o che potrebbe iniziare una gravidanza (incluse quelle che usano altri metodi contraccettivi), deve usare il preservativo durante i rapporti sessuali mentre sta prendendo Votrient e per almeno 2 settimane dopo l'ultima dose.

La fertilità può essere influenzata dal trattamento con Votrient. Parli col medico di questo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Votrient può avere effetti indesiderati che possono influire sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.
- Eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari se si sente confuso, stanco o debole, o se i suoi livelli di energia sono bassi.

Votrient contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Votrient

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto prenderne
La dose raccomandata è di due compresse da 400 mg di Votrient (800 mg di pazopanib) prese una volta al giorno. Questa è la dose massima al giorno. Il medico potrà avere la necessità di ridurre la dose se lei ha effetti indesiderati.

Quando prenderlo
Non prenda Votrient con il cibo. Lo prenda almeno due ore dopo un pasto, o un'ora prima di un pasto.
Ad esempio, potrebbe prenderlo due ore dopo la colazione o un'ora prima del pranzo. Prenda Votrient ogni giorno circa alla stessa ora.

Deglutisca le compresse intere con dell'acqua, una dopo l'altra. Non spezzi o frantumi le compresse in quanto questo influisce sul modo in cui il medicinale è assorbito e può aumentare la possibilità di effetti indesiderati.

Se prende più Votrient di quanto deve
Se prende troppe compresse, **contatti il medico o il farmacista** per un consiglio. Se possibile mostri loro la confezione, o questo foglio.

Se dimentica di prendere Votrient
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda solo la dose successiva all'ora usuale.

Non interrompa Votrient senza consiglio medico
Prenda Votrient per tutto il tempo raccomandato dal medico. Non lo interrompa a meno che il medico l'avverta di farlo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possibili effetti indesiderati gravi

Gonfiore del cervello (sindrome da leucoencefalopatia posteriore reversibile)
Votrient può in rare occasioni causare un gonfiore del cervello, che può essere pericoloso per la vita. I sintomi includono:
- perdita del linguaggio
- modifiche della vista
- convulsioni (crisi epilettiche)
- confusione
- alta pressione sanguigna

Smetta di prendere Votrient e chieda immediatamente il supporto del medico se lei presenta uno qualsiasi di questi sintomi, o se ha mal di testa accompagnato da uno qualsiasi di questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Crisi ipertensive (improvviso e grave aumento della pressione sanguigna)
Votrient può occasionalmente causare un aumento improvviso e grave della pressione sanguigna. Questo è noto come crisi ipertensiva. Il suo medico le monitorerà la pressione sanguigna mentre sta prendendo Votrient. I segni e sintomi di una crisi ipertensiva possono includere:
- dolore al petto grave
- grave mal di testa
- vista annebbiata
- confusione
- nausea
- vomito
- ansia grave
- respiro corto
- convulsioni (crisi epilettiche)
- svenimento

Smetta di prendere Votrient e **chieda immediatamente il supporto del medico** se sviluppa una crisi ipertensiva.

Problemi al cuore
I rischi di questi problemi possono essere più elevati per le persone con un problema cardiaco esistente o che stanno assumendo altri medicinali. Lei sarà controllato per eventuali problemi cardiaci mentre sta assumendo Votrient.

Disfunzione cardiaca/insufficienza cardiaca, attacco cardiaco
Votrient può influenzare l'attività di pompa del cuore può aumentare la probabilità di avere un attacco cardiaco. Segni e sintomi includono:
- battito cardiaco irregolare o veloce
- battito rapido del cuore
- svenimento
- dolore o pressione al petto
- dolore a braccia, schiena, collo o mascella
- respiro corto
- gonfiore alle gambe

Chieda immediatamente il supporto del medico se manifesta uno di questi sintomi.

Modifiche nel ritmo cardiaco **(***prolungamento del QT)*
Votrient può avere un effetto sul ritmo del cuore che in alcune persone può evolvere in una condizione cardiaca potenzialmente grave nota come torsione di punta (torsade de pointes). Questo può dar luogo ad un battito cardiaco molto accelerato che causa un'improvvisa perdita di coscienza.
Informi il medico se nota qualsiasi **cambiamento non usuale al battito del cuore**, come un battito troppo veloce o troppo lento.

Ictus
Votrient può aumentare la probabilità di avere un ictus. I segni e i sintomi dell'ictus possono comprendere:
- intorpidimento o debolezza da un lato del corpo
- difficoltà a parlare
- mal di testa
- capogiri

Chieda immediatamente il supporto del medico se manifesta uno di questi sintomi

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sanguinamenti
Votrient può causare sanguinamenti gravi dell'apparato digerente (come stomaco, esofago, retto o intestino), o di polmoni, reni, bocca, vagina e cervello, sebbene questo non sia comune. I sintomi includono:
- emissione di sangue nelle feci o emissione di feci nere
- emissione di sangue nelle urine
- dolore di stomaco
- tosse / vomito con sangue

Chieda immediatamente il supporto del medico se manifesta uno di questi sintomi.

Perforazione e fistola
Votrient può causare una lacerazione (perforazione) nella parte dello stomaco o nell'intestino o lo sviluppo di un anormale collegamento tra due parti del tratto digestivo (una fistola). I segni e i sintomi possono includere:
- dolore allo stomaco grave
- nausea e/o vomito
- febbre
- sviluppo di un foro (perforazione) nello stomaco, o intestino da cui viene rilasciato pust misto a sangue e maleodorante

Chieda immediatamente il supporto del medico se manifesta uno di questi sintomi.

Problemi al fegato
Votrient può causare problemi al fegato che possono portare a condizioni gravi come la disfunzione epatica e l'insufficienza epatica, che possono essere fatali. Il medico controllerà gli enzimi epatici mentre sta prendendo Votrient. I segni che il fegato potrebbe non funzionare correttamente possono includere:
- ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi (ittero)
- urine scure
- stanchezza
- nausea
- vomito
- perdita di appetito
- dolore nella zona destra dello stomaco (addome)
- facilità diformazione di lividi

Chieda immediatamente il supporto del medico se manifesta uno di questi sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Coaguli di sangue
Trombosi vena profonda (DVT) e embolia polmonare
Votrient può causare coaguli di sangue nelle vene, specialmente nelle gambe (trombosi venosa profonda o DVT), che può anche arrivare ai polmoni (embolia polmonare). I segni e i sintomi possono includere:
- dolore toracico acuto
- respiro corto
- respiro rapido
- dolore alle gambe
- gonfiore delle braccia e delle mani o gambe e piedi

Microangiopatia trombotica (TMA)
Votrient può causare coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni nei reni e nel cervello accompagnati da una diminuzione delle cellule rosse del sangue e delle cellule coinvolte nella coagulazione (microangiopatia trombotica, TMA). I segni ei sintomi possono includere:
- facilità di formazione di lividi
- alta pressione sanguigna
- febbre
- confusione
- sonnolenza
- convulsioni (crisi epilettiche)
- diminuzione dell'eliminazione di urina

Chieda immediatamente il supporto del medico se manifesta uno di questi sintomi.

Sindrome da lisi tumorale
Votrient può causare una rapida disgregazione delle cellule tumorali con conseguente sindrome da lisi tumorale, che in alcune persone può essere fatale. I sintomi possono includere battito cardiaco irregolare, convulsioni (attacchi), confusione, crampi muscolari o spasmi o diminuzione della produzione di urina. **Chieda immediatamente il supporto del medico** se manifesta uno di questi sintomi.

Infezioni
Le infezioni che si verificano mentre si prende Votrient possono diventare gravi. I sintomi delle infezioni possono includere:
- febbre
- sintomi simili all'influenza come tosse, stanchezza e dolori del corpo che non vanno via
- respiro corto e/o affannoso
- dolore mentre si urina
- tagli, graffi o ferite che sono rossi, caldi, gonfi o dolorosi

Chieda immediatamente il supporto del medico se manifesta uno di questi sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Infiammazione polmonare
In rare occasioni Votrient può causare infiammazione ai polmoni (malattia interstiziale polmonare, polmonite), che in alcune persone può essere fatale. I sintomi includono fiato corto o tosse che non vanno via. Mentre sta prendendo Votrient, lei verrà tenuto sotto controllo per eventuali problemi ai polmoni.
Chieda immediatamente il supporto del medico se manifesta uno di questi sintomi.

Problemi alla tiroide
Votrient può ridurre la quantità di ormone tiroideo prodotta dall'organismo. Ciò può causare un aumento di peso e stanchezza. Mentre sta prendendo Votrient, le verranno controllati i livelli dell'ormone tiroideo.
Informi il medico se nota un significativo aumento di peso o stanchezza.

Visione offuscata o compromessa
Votrient può causare separazione o lacerazione dello strato interno della parte posteriore dell'occhio (distacco della retina o lacerazione). Ciò può portare a visione offuscata o compromessa.
Informi il medico se nota qualsiasi cambiamento nella visione.

Possibili effetti indesiderati (inclusi possibili effetti indesiderati gravi in base alla categoria di frequenza pertinente).

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare **più di 1 persona su 10**):
- pressione del sangue alta
- diarrea
- nausea o vomito
- dolore di stomaco
- perdita dell'appetito
- perdita di peso
- disturbi del gusto o perdita del gusto
- dolore alla bocca
- mal di testa
- dolore in sede tumorale
- mancanza di energia, sensazione di debolezza o stanchezza
- cambiamento del colore dei capelli
- perdita o assottigliamento non usuali dei capelli
- perdita del pigmento della pelle
- eruzione cutanea, con possibile desquamazione della pelle
- arrossamento e gonfiore dei palmi delle mani o delle piante dei piedi

Informi il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o diventa fastidioso.

Effetti indesiderati molto comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue o delle urine:
- aumento degli enzimi del fegato
- riduzione dell'albumina nel sangue
- proteine nelle urine
- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (cellule che aiutano il sangue a coagularsi)
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare **fino a 1 persona su 10**)
- cattiva digestione, gonfiore, flatulenza
- sangue dal naso
- bocca secca o ulcere nella bocca
- infezioni
- sonnolenza anomala
- difficoltà nel dormire
- dolore al torace, respiro corto, dolore alle gambe, e gonfiore di gambe/piedi. Questi possono essere dei segnali di un coagulo di sangue nel corpo (tromboembolismo). Se il coagulo si rompe, può raggiungere i polmoni e questo può essere pericoloso per la vita o anche fatale.
- il cuore diventa meno efficace nel pompare il sangue nell'organismo (disfunzione cardiaca)
- battito del cuore rallentato
- sanguinamento da bocca, retto o polmone
- capogiri
- vista annebbiata
- vampate di calore
- gonfiore di viso, mani, caviglie, piedi o palpebre, causato da liquidi
- formicolio, debolezza o intorpidimento a mani, braccia, gambe o piedi
- disturbi della pelle, rossore, prurito, secchezza della pelle
- disturbi delle unghie
- sensazione sulla pelle di bruciore, di punture, prurito o formicolio
- sensazione di freddo, con brividi
- sudorazione eccessiva
- disidratazione
- dolore ai muscoli, alle articolazioni, ai tendini o al torace, spasmi muscolari
- raucedine
- respiro corto
- tosse
- tosse con sangue
- singhiozzo
- polmone collassato con aria intrappolata nello spazio tra il polmone e il torace, spesso causando respiro corto (pneumotorace)

Informi il medico o il farmacista se uno di questi effetti diventa fastidioso.

Effetti indesiderati comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue o delle urine:
- riduzione dell'attività della ghiandola tiroide
- anomalie della funzione del fegato
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento della lipasi (un enzima coinvolto nella digestione)
- aumento della creatinina (una sostanza prodotta dai muscoli)
- modifiche dei livelli nel sangue di altre diverse sostanze chimiche / enzimi. Il medico la informerà sui risultati degli esami del sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare **fino a 1 persona su 100**)
- ictus
- temporanea interruzione della fornitura di sangue al cervello (attacco ischemico transitorio)
- interruzione della fornitura di sangue ad una parte del cuore o attacco cardiaco (infarto miocardico)
- interruzione della fornitura di sangue ad una parte del cuore (ischemia miocardica)
- coaguli di sangue accompagnati da una diminuzione dei globuli rossi e delle cellule coinvolte nella coagulazione (microangipatia trombotica, TMA). Questi possono danneggiare organi quali il cervello e i reni
- aumento del numero dei globuli rossi nel sangue
- comparsa improvvisa di respiro corto, specialmente quando accompagnato da dolore acuto al torace e / o respiro accelerato (embolia polmonare)
- sanguinamenti gravi dell'apparato digerente (come a stomaco, esofago o intestino), o di reni, vagina e cervello
- disturbi del ritmo del cuore (prolungamento del QT)
- foro (perforazione) nello stomaco o nell'intestino
- passaggio anomalo che si forma tra parti dell'intestino (fistola)
- mestruazioni abbondanti o irregolari
- brusco aumento improvviso della pressione del sangue (crisi ipertensive)
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- fegato infiammato, che non lavora bene o danneggiato
- colorito giallo della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- infiammazione del rivestimento della cavità addominale (peritonite)
- naso che cola
- eruzione cutanea che può dare prurito o essere infiammata (macchie piatte o rilevate o vescicole)
- movimenti intestinali frequenti
- aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole
- riduzione della sensibilità, specialmente della pelle
- ferita della pelle che non guarisce (ulcera cutanea)

Effetti indesiderati rari (possono riguardare **fino a 1 persona su 1000**
- infiammazione dei polmoni (*polmonite*)
- dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- sindrome da lisi tumorale conseguente a una rapida disgregazione delle cellule tumorali
- insufficienza epatica

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, **si rivolga al medico o al farmacista**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Votrient

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Votrient

- Il principio attivo di Votrient è pazopanib (come cloridrato).
  Ogni compressa rivestita con film di Votrient 200 mg contiene 200 mg di pazopanib.
  Ogni compressa rivestita con film di Votrient 400 mg contiene 400 mg di pazopanib.
- Gli eccipienti delle compresse da 200 mg e da 400 mg sono: ipromellosa, macrogol 400, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, polisorbato 80, povidone (K30), sodio amido glicolato, titanio diossido (E171). Le compresse da 200 mg contengono anche ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Votrient e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Votrient 200 mg sono a forma di capsula, rosa, con impresso GS JT su di un lato. Sono disponibili in flaconi da 30 o 90 compresse.

Le compresse rivestite con film di Votrient 400 mg sono a forma di capsula, bianche, con impresso GS UHL su di un lato. Sono disponibili in flaconi da 30 o 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Germania

Glaxo Wellcome, S.A.
Avda. Extremadura, 3
09400 Aranda De Duero, Burgos
Spagna

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).