УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
Votrient / Вотриент
200 мг, филм обложени таблети
400 мг, филм обложени таблети

Внимателно прочитајте го упатството пред да го земете лекот затоа што содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек е пропишан само за Вас. Никогаш не го давајте на други. Може да им наштетити дури и ако нивните знаци на заболување се слични на Вашите.
- Доколку забележите несакани дејства обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тоа ги вклучува и несаканите дејства кои не се наброени во упатството за пациентот.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува* Votrient *и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете пред да земете* Votrient
3. *Како се дава* Votrient
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба*
6. *Содржина на пакувањето и останати информации*

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
GlaxoSmithKline. Exp. Ltd London, UK – Претставништво Скопје, Р. Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА VOTRIENT И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Votrient спаѓа во групата на лекарства наречени протеин киназа инхибитори. Лекот делува така што ја спречува активноста на протеините кој се одговорни за растот и ширењето на канцер клетките.

Вотриент се користи кај возрасни за третман на:
- Бубрежен карцином кој е во прогресија или се раширил и на други органи
- Одредени форми на сарком на меки ткива, тип на карцином кој ги погодува потпорните ткива на телото. Може да се појави во мускулите, крвните садови, масното ткиво или во другите ткива кои ги поддржуваат, опкружуват и заштитуваат органите.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПРИМИТЕ VOTRIENT

Не земајте Votrient ако:
- **Сте алергични** на пазопаниб или на некоја од состојките на овој лек (види дел 6).
- **Консултирајте се со Вашиот доктор** доколку сметате дека тоа се однесува на вас. Не земајте Votrient.

Бидете посебно внимателни со Votrient:

Пред да земете Votrient Вашиот доктор треба да биде информиран дали:

- имате **срцево заболување,**
- имате **заболување на црниот дроб,**
- **ако сте имале срцева слабост или срцев инфаркт**
- **ако сте имале колапс на бели дробови**
- имате (сте имале) проблеми со **крварењето**, **згрутчувањето на крвта или со затнување на артериите,**
- имате (сте имале) проблеми со **стомакот или цревата** како перфорација (дупка) или фистула (абнормални премини помеѓу делови од цревата).

  Известете го Вашиот доктор доколку било што од горенаведеното се однесува на Вас. Вашиот доктор ќе одлучи дали Votrient е погоден за Вас. Можеби ќе бидат потребни дополнителни тестирања за да се провери работата на Вашето срце и црниот дроб.

Висок крвен притисок и Votrient

Votrient може да го покачи крвниот притисок. Вашиот крвен притисок треба да биде редовно проверуван пред и во периодот на земање на Votrient. Доколку имате зголемен крвен притисок ќе земате лекарства за истиот да се намали.

- **Известете го Вашиот доктор** доколку имате висок крвен притисок.

Доколку треба да се оперирате
Вашиот доктор ќе Ви ја прекине терапијата со Votrient најмалку 7 дена пред операцијата затоа што лекот може да делува на зараснувањето на раните. Повторно Votrient ќе Ви биде даден кога раните ќе зараснат.

Состојби на кои треба да внимавате
Votrient може да влоши некои состојби или да предизвика сериозни несакани дејства, како проблеми со срцето, крварење, проблеми со тироидеата. Треба да внимавате за појавата на некои одредени симптоми додека сте на третман со Votrient за да се намали ризикот од појава на било какви проблеми. Види „Состојби на кои треба да внимавате„ **во дел 4**.

Деца и адолесценти
Votrient не се препорачува за лица под 18 години. Се уште не е познато како делува лекот кај таа старосна група.Уште повеќе не треба да се користи кај деца помлади од 2 години поради безбедносни причини.

Земање/употреба на други лекови
Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате други лекарства, неодамна сте земале или можеби треба да земате некои лекарства. Тоа ги вклучува и хербалните лекови и останатите лекови кои може да ги купите без лекарски рецепт.

Некои лекови може да влијаат на делувањето на Votrient или да предизвикаат појава на несакани дејства. Votrient може исто така да влијае на делувањето на другите лекови. Ова се однесува на следниве лекови:

- кларитромицин, кетоконазол, итраконазол, рифамицин, телитромицин, вориконазол (се користат за **третман на инфекција**),
- атазанавир, индинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир (се користат **за третман на ХИВ**),
- нефазодон (користен за **третман на депресија**).
- симвастатин и други статини (се користат за **третман на зголемени вредности на холестерол)**

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку земате некои од овие лекови.

Користење на Votrient со храна и пијалоци

Не земајте Votrient со храна, затоа што делува на апсорбцијата на лекот. Лекот земете го најмалку 2 часа по оброк или еден час пред оброк.
Не земајте сок од грејпфрут додека сте на третман со Votrient затоа што може да ја зголеми веројатноста од појава на несакани дејства.

Бременост, доење и фертилност
Votrient не се препорачува за време на бременост. Ефектот на Votrient за време на бременост не е познат.

- **Известете го Вашиот доктор доколку сте бремени** или планирате да забремените.
- **Користете соодветен метод за контрацепција** додека земате Votrient, за да избегнете забременување.
- **Доколку забремените за време на третманот со Votrient** известете го Вашиот доктор.

Немојте да доите додека сте на терапија со Votrient. Не е познато дали состојките од Votrient преминуваат во мајчиното млеко. Консултирајте се со Вашиот доктор во врска со доењето.

Третманот со Votrient може да влијае врз фертилноста. Разговарајте во својот доктор во врска со тоа.

Возење и способност за управување со машини
Votrient може да има несакани дејства кои влијаат врз способноста за возење и користењето на машини.

-Избегнувајте возење или управување со машини доколку чувствувате вртоглавица, замор или слабост или доколку чувствувате дека сте без енергија.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА VOTRIENT

Секогаш земајте Votrient точно како што е пропишано од Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Колку да се зема од лекот
Вообичаената доза е две Votrient таблети од по 400 мг (800 мг пазопаниб), еднаш на ден. Тоа е максималната дневна доза. Доколку се појават несакани дејства Вашиот доктор можеби ќе треба да ја намали дозата.

Кога да се земе
Не земајте Votrient со храна. Земајте го најмалку 2 часа по оброк или еден час пред оброк. На пример, може да да го земете лекот 2 часа по појадок или еден час прег ручек. Земајте го Votrient во приближно исто време секој ден.

Проголтајте ги таблетите цели со вода, една по друга. Немојте да ги кршите или дробите таблетите затоа што тоа влијае на начинот на апсорбција на лекот и може да ја зголеми шансата за појава несакан ефект.

Ако сте земале премногу од Votrient
Доколку сте земале премногу таблети, **контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт** за совет. Доколку е можно покажете го пакувањето или упатството.

Доколку сте заборавиле да земете Votrient
Не земајте дополнителна таблета за да ја надополните пропуштената доза. Само земете ја следната доза во вообичаеното време.

Не прекинувајте со Votrient без совет
Земајте Votrient толку долго колку што долго Вашиот доктор Ве советува. Не престанувајте, се додека Вашиот доктор не Ве советува да го сторите тоа.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите останати лекови, Votrient може да предизвика несакани дејства иако тие не се појавуваат кај сите пациенти.

Состојби кај кои треба да внимавате

Срцеви состојби
Votrient може да влијае на срцевиот ритам (QT пролонгација) кој кај некои пациенти може да развие сериозна срцева состојба позната како Torsade de Pointes. Тоа може да предизвика многу брзо биење на срцето и нагло губење на свеста. Ризикот од појавата на тие проблеми може да е поголем кај лица со постоечки проблем со срцето, или кои земаат други лекарства. Ќе биде потребно редовно да се контролира срцевата состојба додека сте на терапија со Votrient.

- **Известете го Вашиот доктор** доколку забележите **невообичаени промени во отчукувањто на Вашето срце**, како што е побрзо или побавно отчукување.

Крварење
Votrient може да предизвика тешки крварења во дигестивниот систем (желудник, хранопровод, ректум или тенко црево), или во белите дробови, бубрезите, устата, вагината и мозокот, иако тоа е невообичаено. Симптомите вклучуваат:

- крв во столицата или црни столици,
- крв во урината,
- болки во стомакот,
- кашлање/повраќање на крв.

Известете го Вашиот доктор што е можно побрзо, доколку забележите некои од симптомите.

Проблеми со тироидеа
Votrient може да ја намали количината на тироидни хормони кои се создаваат во Вашиот организам. Додека сте на терапија со Votrient ќе треба редовно да ги проверувате овие хормони.

Многу чести несакани дејства
Може да се појават **кај повеќе од 1 на 10** пациенти:

- висок крвен притисок,
- пролив,
- гадење или повраќање,
- болки во стомакот,
- болки во целото тело
- губење на апетит,

- губење во тежина
- пореметување на вкусот или губење на вкусот,
- чувствителна (болна) уста
- главоболка
- недостаток на енергија,чувство на слабост и умор
- промени во бојата на косата
- намалување на пигментот на кожата
- црвен осип по кожата.

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку овие несакани дејства станат вознемирувачки.

Многу чести несакани дејства кои се забележуваат во анализите на крвта:
- покачување на хепатални ензими

Чести несакани дејства
Може да се појават **до 1на 10** пациенти:
- индигестија, надуеност, гасови,,
- крварење од нос,
- сува уста, инфекција на непцата
- чувство на замор или слабост,
- абнормална поспаност,
- потешкотии со спиењето,
- болка во градите, гушење, болка во нозете, отоци на нозете/стапалата. Ова може да е знак за крвен тромб во организмот (тромбоемболија). Доколку тромбот се откачи, може да дојде во вашите бели дробови и ова може да биде животозагрозувачко или дури и фатално.
- срцев инфаркт
- крварење во устата, ректумот или белите дробови
- вртоглавица,
- замаглен вид
- топлотни валунзи,
- отекување на лицето, шаките, зглобовите, стопалата или очните капаци,
- трнење или вкочанетост на шаките, рацете, нозете или стопалата,
- раш (црвенило) по кожата, свраб, сува кожа,
- чувство на топлина, боцкање, јадеж по кожата
- чувство на ладно и треперење
- црвенило и оток на дланките или рацете табаните, проблеми со ноктите
- прекумерно потење,
- дехидрираност
- мускулна, тетивна, зглобна или градна болка, мускулни спазми,
- невообичаено губење или тенчење на косата,
- зарипнатост
- кашлица
- икање
- колапс на белите дробови и воздухот останува заробен во просторот помеѓу белите дробови и градите, и често да предизвика краток здив (пневмоторакс).

Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку овие несакани дејства станат вознемирувачки.

Чести несакани дејства кои се забележуваат во тестовите на крв и урина:
- намалена активност на тироидна жлезда,
- абнормална функција на црниот дроб,
- протеини во урина,
- намалување на бројот на тромбоцити,(клетки кои и помагаат на крвта да се згрутчи)
- намалување на бројот на леукоцити,
- покачување на билирубин (супстанција која се создава во црниот дроб),

- покачување на липазите (ензим одговорен за варење на храната),
- покачување на креатининот (супстанција која се создава во мускулите),
- промена во вредостите на различни супстанци/ензими во крвта. Вашиот доктор ќе Ве извести за резутатите од крвните анализи.

Помаклу чести (помалку вообичаени) несакани дејства:
Може да се појават **до 1 на 100** пациенти:

- удар,
- времено отсуство во снабдувањето на мозокот со крв (мини-удар),
- прекин во снабдувањето со крв на дел од срцето (миокардијален инфаркт),
- срцето станува помалку ефикасно во пумпање на крвта (кардијална дисфункција),
- ненадеен недостаток на воздух, посебно кога е придружуван со остра градна болка и/или забрзано дишење (пулмонарна емболија),
- тешко крварење во дигестивниот систем (желудник, хранопровод или тенко црево), или во бубрезите, вагината и мозокот,
- пореметување во срцевиот ритам (QT пролонгација),
- забавено чукање на срцето,
- дупка (перфорација) во желудникот или цревата,
- формирање на абнормални премини помеѓу делови од цревата (фистула),
- тешки или нередовни менструални периоди,
- нагло зголемување на крвниот притисок,
- воспаление на панкреасот (панкреатитис),
- воспалување на црниот дроб, негова неправилна, оштетена функција,
- пожолтување на кожата или на белките од очите (жолтица),
- воспалување на стомчната обвивка (перитонитис),
- улцерации во устата,
- течење на носот
- искашлување на крв
- столици во вид на црн катран
- раш (црвенило по кожата) кој може да чеша или да е воспалено (рамни или испакнати дамки или пликови),
- често движење во цревата,
- зголемена чувствителност на кожата на сончева светлина,
- инфекции, со или без промени во бројот на белите крвни клетки (клетки кои се справуваат со инфекцијата).

Помаклу чести несакани дејства кои се забележуваат во тестовите на крв или урина:

- ниски вредности на калциум или магнезиум во крвта,
- промена на вредностите на различни супстанци/ензими во крвта. Вашиот доктор ќе Ве информира за резултатите од крвта или урината.

Доколку забележите несакани дејства
Известете го Вашиот доктор или фармацевт доколку забележите несакани дејства. Тоа ги вклучува и несакани дејства кои не се набројани во упатството.

5. ЧУВАЊЕ НА VOTRIENT

Лекот чувајте го подалеку од вид и дофат на деца.

Не го користете Votrient по рокот кој е наведен на пакувањето. Рокот се однесува на последниот ден од месецот кој е наведен.

За лекот не се потребни посебни услови за чување на истиот.

Доколку имате таблети кои не Ви се потребни немојте да ги фрлате во домашен отпад или отпадни води. Консултирајте се со фармацевтот како да ги отстраните таблетите кои не Ви се потребни. Тоа ќе овозможи да ја сочуваме животната средина.

6. ШТО СОДРЖИ ПАКУВАЊЕТО И ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Votrient

Активната супстанца кај Votrient е пазопаниб (како хидрохлорид). Votrient таблетите се присутни во различни јачини:

Votrient 200 мг: секоја таблета содржи 200 мг пазопаниб.
Votrient 400 мг: секоја таблета содржи 400 мг пазопаниб.

Останатите состојки во 200 мг и 400 мг таблети се: хипромелоза, макрогол 400, магнезиум стеарат, микрокристалин целулоза, полисорбат 80, повидон (К30), скробен натриум гликолат (тип А), титаниум диоксид (Е171). 200 мг табелти исто содржат црвен железен оксид (Е172).

Како изгледа Votrient и што содржи едно пакување

Votrient 200 мг филм обложени таблети се таблети во облик на капсула, розеви со GS JT обележан на едната страна: присуни се во шишенца од по 30 или 90 таблети.
Votrient 400 мг филм обложени таблети се таблети во облик на капсула, бели со GS UHL обележан на едната страна: присуни се во шишенца од по 30 или 60 таблети.

Не сите големини на пакувањата или јачините се достапни во вашата земја.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава на лекарски рецепт.

Решение број и датум

Votrient 200 мг филм обложени таблети 15-5497/10 од 26.11.2010
Votrient 400 мг филм обложени таблети 15-5498/10 од 26.11.2010

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Октомври 2012