

Departamento de Registro Farmacéutico

VOTRIENT[®] (pazopanib)
200 mg y 400 mg, comprimidos recubiertos

Prospecto básico para el paciente

Versión 3.1

Fecha de entrada en vigor:	3 de junio de 2021
N.º de referencia (SLC):	2021-PSB/GLC-1201-e y 2021-PSB/GLC-1215-s
Versión del documento:	Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para tratar otras enfermedades y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Contenido de este prospecto

1	Qué es VOTRIENT® y para qué se utiliza.....	2
2	Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Votrient.....	3
3	Cómo tomar Votrient.....	5
4	Posibles efectos secundarios.....	5
5	Conservación de Votrient.....	9
6	Contenido del envase y otras informaciones.....	10

1 Qué es VOTRIENT® y para qué se utiliza

Qué es Votrient®

Los comprimidos recubiertos de 200 mg y 400 mg de Votrient contienen la sustancia activa pazopanib, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de proteínasas.

Para qué se utiliza Votrient

Votrient se utiliza como fármaco único para tratar el carcinoma de células renales (CCR) avanzado o metastásico (diseminado a otros órganos), que es un tipo de cáncer de riñón en el que las células de los túbulos renales sufren transformaciones cancerosas. Impide la actividad de un grupo especial de proteínas que se sabe que participan en la proliferación y diseminación de las células cancerosas.

Votrient se utiliza como fármaco único para tratar determinadas formas de sarcoma de partes blandas (SPB) avanzado, que es un tipo de cáncer que afecta a los tejidos de sostén del organismo. Puede aparecer en los músculos, los vasos sanguíneos, el tejido adiposo u otros tejidos que sostienen, rodean y protegen los órganos.

Cómo actúa Votrient

Votrient impide la actividad de unas proteínas que intervienen en la proliferación y diseminación de las células cancerosas.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con Votrient

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este prospecto.

Advertencias y precauciones

Si usted se encuentra en alguna de las circunstancias siguientes, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende antes de tomar Votrient:

- Si padece una enfermedad del corazón.
- Si ha tenido insuficiencia cardíaca o un ataque al corazón (infarto de miocardio).
- Si ha tenido coágulos en una vena o en el pulmón.
- Si alguna vez se le ha colapsado un pulmón.
- Si tiene problemas de la tensión arterial.
- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si tiene problemas de sangrado.
- Si tiene problemas gastrointestinales.
- Si tiene problemas de la glándula tiroides.
- Si va a someterse o se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica u odontológica.
- Si tiene problemas de la función renal.
- Si tiene o ha tenido un aneurisma (dilatación y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo.

Si considera que alguna de estas circunstancias puede aplicarse a usted, consulte al médico. Puede que haya que realizarle más pruebas para comprobar que los riñones, el corazón, el hígado y la glándula tiroides funcionan correctamente. Asimismo, puede que, en función de los resultados de esas pruebas, el médico decida ajustarle la dosis o interrumpir el tratamiento.

Seguimiento durante el tratamiento con Votrient

Durante el tratamiento con Votrient, el médico le tomará muestras de sangre para determinar si presenta algún problema de hígado o de tiroides. También le tomará muestras de sangre y de orina para determinar si presenta algún problema de riñón. Asimismo, le medirán la tensión arterial. Cada cierto tiempo, el médico le hará un electrocardiograma (ECG) para comprobar la conducción eléctrica del corazón. Además, examinará las heridas de intervenciones quirúrgicas o dentales recientes para saber si están cicatrizando correctamente.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

El uso de Votrient no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Antes de tomar Votrient, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría llegar a utilizar otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, ya que podrían interactuar con Votrient.

Algunos medicamentos pueden afectar al modo en que Votrient actúa y, a su vez, Votrient puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos, **entre ellos, los enumerados a continuación:**

- Claritromicina, ketoconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol (utilizados para **tratar infecciones**)
- Atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (utilizados para **tratar la infección por el VIH**)
- Nefazodona (utilizada para **tratar la depresión**)
- Simvastatina (utilizada para **tratar las cifras altas de colesterol**)
- Medicamentos que **reducen la secreción de ácido en el estómago** (como el esomeprazol).

Si no sabe con seguridad si su medicamento es uno de los mencionados en esta lista, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Toma de Votrient con alimentos y bebidas

Votrient se ve afectado por la toma de alimentos. Es importante que tome Votrient con el estómago vacío, al menos una hora antes o al menos dos horas después de tomar alimento. No tome jugo de pomelo (toronja) mientras esté en tratamiento con Votrient, ya que pueden aumentar las probabilidades de que aparezcan efectos secundarios.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o amamantando, sospecha que podría estar embarazada o está planeando quedarse embarazada, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que la atiende antes de tomar este medicamento.

El médico hablará con usted de los riesgos que puede entrañar la toma de Votrient durante la gestación o la lactancia.

Se recomienda no amamantar durante el tratamiento con Votrient. Consulte al médico.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas y varones

Utilice un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando Votrient y hasta al menos dos semanas después de dejar de tomarlo.

Los pacientes varones (incluidos los vasectomizados) con parejas sexuales que estén embarazadas, que quizá lo estén o que podrían quedar embarazadas deberán utilizar preservativos mientras estén tomando Votrient y hasta al menos dos semanas después de la última dosis.

Si se queda embarazada o sospecha que lo está, dígaselo de inmediato al profesional sanitario que la atiende.

3 Cómo tomar Votrient

Tome siempre este medicamento exactamente como se lo ha indicado el médico, el farmacéutico o el profesional sanitario que lo atiende. Si tiene alguna duda, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Cantidad de Votrient que hay que tomar

La dosis habitual de Votrient es de 800 mg, tomados una vez al día. Puede que el médico decida darle dos comprimidos de 400 mg o cuatro de 200 mg para alcanzar la dosis de 800 mg.

Cómo y cuándo tomar Votrient

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua, uno tras otro, **aproximadamente a la misma hora todos los días.**

No rompa ni triture los comprimidos, ya que ello afecta a la absorción del medicamento y pueden aumentar las probabilidades de que aparezcan efectos secundarios.

Es importante que tome Votrient con el estómago vacío, **al menos una hora antes o al menos dos horas después de tomar alimento.**

En función de su respuesta al tratamiento, puede que el médico recomiende ajustar la dosis o interrumpir la administración temporalmente.

Si olvidó tomar Votrient

No tome una dosis doble para compensar la que olvidó. Tome la siguiente dosis cuando corresponda.

Si toma más Votrient del que debiera

Si toma más Votrient del debido, puede tener más probabilidades de presentar efectos secundarios.

Consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende. Si es posible, muéstreles el envase de Votrient.

Si deja de tomar Votrient

Tome Votrient durante el tiempo que le haya recomendado el médico. No interrumpa el tratamiento a menos que el médico se lo indique.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, Votrient puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Dígasele al médico de inmediato si, durante el tratamiento con Votrient, presenta cualquiera de los efectos secundarios graves enumerados a continuación, ya que pueden tornarse *potencialmente mortales o mortales*.

- **Signos de problemas de hígado (función hepática anormal, insuficiencia hepática)**, que pueden consistir en: coloración amarillenta de la piel o del blanco del ojo (ictericia), orina oscura, cansancio, náuseas o vómitos, disminución del apetito, dolor en la parte derecha del vientre (abdomen), aparición de moratones con facilidad.
- **Signos de aumento súbito y severo de la tensión arterial (crisis hipertensiva)**, que pueden consistir en: dolor intenso en el pecho, fuerte dolor de cabeza, visión borrosa, confusión, náuseas o vómitos, ansiedad severa, falta de aliento, convulsiones, desvanecimiento.
- **Signos de edema cerebral (síndrome de encefalopatía posterior reversible, síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible)**, que pueden consistir en: pérdida del habla, ceguera o alteraciones de la visión, convulsiones, confusión, dolor de cabeza, falta de energía, tensión arterial alta.
- **Signos de inflamación pulmonar (neuropatía intersticial, neumonitis)**, que pueden consistir en: tos que no cede, falta de aliento.
- **Signos de problemas de corazón tales como anomalías del ritmo cardíaco (prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular helicoidal —*torsade de pointes*—), disfunción cardíaca o insuficiencia cardíaca, ataque cardíaco (infarto de miocardio)**, que pueden consistir en: latidos cardíacos irregulares o rápidos, «aleteo» rápido del corazón, desvanecimiento, dolor u opresión en el pecho, dolor en los brazos, la espalda, el cuello o la mandíbula, falta de aliento, piernas hinchadas.
- **Signos de accidente cerebrovascular**, que pueden consistir en: entumecimiento o debilidad de un lado del cuerpo, dificultad para hablar, dolor de cabeza, mareo.
- **Signos de presencia de coágulos en las venas, en particular en las piernas (trombosis venosa profunda), que también pueden desplazarse hasta los pulmones (embolia pulmonar)**; pueden consistir en: dolor agudo en el pecho, falta de aliento, respiración rápida, dolor en una pierna, brazos/manos o piernas/pies hinchados.
- **Signos de presencia de coágulos en los pequeños vasos sanguíneos de los riñones y el cerebro, acompañados de disminución de los glóbulos rojos y las células que intervienen en la coagulación (microangiopatía trombótica)**, que pueden consistir en: aparición de moratones con facilidad, tensión arterial alta, fiebre, confusión, somnolencia, convulsiones, disminución de la producción de orina.
- **Signos de problemas hemorrágicos**, que pueden consistir en: sangre en las heces, heces negras, sangre en la orina, dolor de vientre, expectoración o vómito de sangre.
- **Signos de un desgarramiento de la pared del estómago o el intestino (perforación) o aparición de una conexión anómala entre dos partes del tubo digestivo (fistula)**, que pueden consistir en: fuerte dolor de vientre, náuseas o vómitos, fiebre, secreción sanguinolenta o maloliente (pus) a través de una abertura en la zona del vientre (abdomen) o cerca del ano.

- **Signos de síndrome de lisis tumoral resultante de una destrucción rápida de células cancerosas**, que pueden consistir en: latidos cardíacos irregulares, convulsiones, confusión, calambres o espasmos musculares, disminución de la producción de orina.
- **Signos de infecciones (que pueden tornarse graves)**; pueden consistir en: fiebre; síntomas de tipo gripal como tos, cansancio y dolores generalizados que no desaparecen; falta de aliento o pitos (sibilancias); dolor al orinar; raspaduras, heridas o cortes enrojecidos, hinchados o dolorosos.

Posibles efectos secundarios

Los posibles efectos secundarios comprenden los enumerados a continuación. Si estos efectos se tornan severos, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

Muy frecuentes: pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas.

- Falta de energía
- Diarrea
- Náuseas o vómitos
- Pérdida de peso
- Tensión arterial alta
- Disminución del apetito
- Cambios en el color del cabello
- Disminución de la albúmina (proteína presente en la sangre)
- Dolor tumoral
- Dolor o malestar de estómago
- Alteraciones del gusto
- Dolor de cabeza
- Dolor de huesos, músculos, ligamentos, articulaciones y tendones
- Dolor muscular
- Falta de aliento
- Aumento de la concentración de algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado
- Erupción cutánea, posiblemente con descamación de la piel
- Tos
- Debilidad o falta de fuerza (*astenia*)
- Hinchazón de las manos, los tobillos o los pies
- Frecuencia cardíaca lenta
- Caída o debilitamiento inusual del cabello
- Decoloración (despigmentación) de la piel
- Mareo
- Úlceras bucales o inflamación de la mucosa interna de la boca (*estomatitis*)
- Reacción cutánea o dolor en las palmas de las manos o las plantas de los pies (puede cursar con hormigueo, entumecimiento, dolor, inflamación o enrojecimiento)

- Dolor en el pecho.

Frecuentes: pueden afectar a **hasta 1 de cada 10** personas.

- Actividad de la glándula tiroides inferior a la normal
- Presencia de proteínas en la orina
- Problemas para dormir
- Menor eficacia del corazón para bombear sangre (*disfunción cardíaca*)
- Disminución del número de células que intervienen en la coagulación de la sangre (*trombocitopenia*)
- Hemorragia nasal
- Ronquera
- Indigestión
- Aumento de la bilirrubina (sustancia producida por el hígado)
- Espasmos musculares
- Piel seca
- Flatulencia
- Escalofríos
- Dolor en el pecho, falta de aliento, dolor en una pierna e hinchazón de piernas/pies. Podrían ser signos de la presencia de un coágulo en el organismo (*tromboembolia*, incluida la *trombosis venosa profunda*). Si el coágulo se fragmenta, puede desplazarse hasta los pulmones (*embolia pulmonar*) y resultar potencialmente mortal o incluso mortal.
- Aumento de la γ -glutamyl-transferasa (enzima hepática)
- Función hepática anormal
- Visión borrosa
- Cifra baja de glóbulos blancos (*neutropenia*)
- Trastorno de las uñas
- Sangre en la orina
- Aumento de la lipasa (enzima del páncreas)
- Hemorragia severa en el tubo digestivo (estómago e intestino)
- Colapso súbito de un pulmón (*neumotórax*)
- Infecciones, con o sin alteraciones de los glóbulos blancos (células que combaten las infecciones)
- Alteraciones de la conducción eléctrica del corazón (*prolongación del intervalo QT*)
- Ataque al corazón (infarto de miocardio)
- Hemorragia severa en los pulmones
- Disminución del riego sanguíneo del corazón (angina de pecho)
- Disminución pasajera del riego sanguíneo del cerebro (*accidente isquémico transitorio*).

Infrecuentes: pueden afectar a **hasta 1 de cada 100** personas.

- Hemorragia severa en el cerebro

- Conexión anormal entre distintas partes del tubo digestivo (*fistula*)
- Accidente cerebrovascular
- Inflamación del páncreas (*pancreatitis*)
- Orificio (*perforación*) en el tubo digestivo
- «Aleteo» rápido y peligroso del corazón (*taquicardia ventricular helicoidal —torsade de pointes—*)
- Aumento anormal de la concentración de hemoglobina en la sangre
- Separación o desgarro de la capa interna de la parte posterior del ojo (*desprendimiento o desgarro de retina*). Puede causar visión borrosa o deficiencia visual.
- Coágulos sanguíneos acompañados de una disminución de los glóbulos rojos y las células que intervienen en la coagulación. Esos coágulos pueden dañar órganos como el cerebro y los riñones (*microangiopatía trombótica*).
- Insuficiencia hepática
- Elevación repentina y severa de la tensión arterial que puede ser potencialmente mortal (*crisis hipertensiva*).
- Herida en la piel que tiende a no sanar (*úlceras cutáneas*).

Raros: pueden afectar a **hasta 1 de cada 1000** personas.

- Inflamación pulmonar (*neumonitis*).
- Hinchazón (edema) del cerebro que puede asociarse a tensión arterial alta, dolor de cabeza, pérdida del habla o de la visión, o convulsiones que pueden ser potencialmente mortales.
- Dilatación y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (*aneurismas y disecciones arteriales*).

De frecuencia desconocida: (no se puede calcular con los datos disponibles)

- *Síndrome de lisis tumoral* resultante de una destrucción rápida de células cancerosas.
- Insuficiencia hepática.

Si presenta algún efecto secundario no enumerado en este prospecto, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

5 Conservación de Votrient

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.
- No tome este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en la caja.
- No lo conserve a más de 30 °C.
- Los comprimidos sobrantes no se deben tirar por el desagüe ni a la basura. Pregunte al farmacéutico cómo debe usted desechar los comprimidos que ya no necesita. Con ello ayudará a preservar el medio ambiente.
- Específicas de cada país: condiciones de conservación, según el envase.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de Votrient

La **sustancia activa** de Votrient es el clorhidrato de pazopanib. Cada comprimido recubierto contiene 200 o 400 mg de pazopanib en forma de clorhidrato.

Los demás componentes son hipromelosa, macrogol 400, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, povidona (K30), polisorbato 80, carboximetilalmidón de sodio, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro negro (E172; en los comprimidos de 200 mg de los EE. UU. y Canadá), óxido de hierro rojo (E172; en los comprimidos de 200 mg).

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de Votrient y contenido del envase

Los comprimidos de 200 mg de Votrient son comprimidos recubiertos capsuliformes de liberación modificada, de color gris o rosa y grabados con la inscripción «GS JT» en una cara; se suministran en:

Frascos de 30 comprimidos.

Los comprimidos de 400 mg de Votrient son comprimidos recubiertos capsuliformes de liberación modificada, de color blanco y grabados con la inscripción «GS UHL» en una cara; se suministran en:

Frascos de 30 comprimidos.

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

Ver envase secundario

Si tiene alguna pregunta sobre este medicamento, comuníquese con su médico o farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com

Este folleto fue revisado en: Junio 2021

2021-PSB/GLC-1201-e y 2021-PSB/GLC-1215-s