

Prospecto: información para el paciente

CABOMETRYX 20 mg comprimidos recubiertos con película
CABOMETRYX 40 mg comprimidos recubiertos con película
CABOMETRYX 60 mg comprimidos recubiertos con película
cabozantinib

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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es CABOMETRYX y para qué se utiliza

Qué es CABOMETRYX

CABOMETRYX es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo cabozantinib. Se utiliza en adultos para tratar:

- cáncer de riñón avanzado denominado carcinoma de células renales avanzado
- cáncer de hígado cuando un medicamento anticancerígeno específico (sorafenib) ya no puede detener la progresión de la enfermedad.

CABOMETRYX también se utiliza para tratar el cáncer diferenciado de tiroides localmente avanzado o metastásico, un tipo de cáncer en la glándula tiroides, en adultos cuando los tratamientos con yodo radiactivo y medicamentos contra el cáncer ya no detienen la progresión de la enfermedad.

CABOMETRYX se puede administrar en combinación con nivolumab para el cáncer de riñón avanzado. Es importante que también lea el prospecto de nivolumab. Si tiene cualquier pregunta acerca de estos medicamentos, consulte con su médico.

¿Cómo actúa CABOMETRYX?

CABOMETRYX bloquea la acción de las proteínas denominadas receptor tirosin quinasa (RTK), que intervienen en el crecimiento de las células y el desarrollo de los nuevos vasos sanguíneos que aportan suministro sanguíneo a estas células. Estas proteínas pueden estar presentes en altas cantidades en las células cancerosas, y al bloquear su acción, este medicamento puede ralentizar el ritmo al que el tumor crece y ayudar a interrumpir el suministro sanguíneo que el cáncer necesita.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CABOMETRYX

No tome CABOMETRYX

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar CABOMETRYX:

- Si tiene tensión arterial alta.
- 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
- Si tiene diarrea.
- Si tiene antecedentes recientes de hemorragia considerable.
- Si se ha sometido a una intervención quirúrgica en el último mes (o si tiene alguna programada), incluida cirugía dental.
- Si tiene enfermedad inflamatoria del intestino (como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis, o apendicitis).
- Si tiene antecedentes recientes de coágulo sanguíneo en la pierna, ictus, o ataque al corazón.
- Si tiene problemas de tiroides. Informe a su médico si se cansa más fácilmente, si siente más frío que otras personas o si su voz se hace más grave mientras está tomando este medicamento.
- Si padece una enfermedad de hígado o de riñón.

Consulte con su médico si presenta algo de lo descrito anteriormente.

Es posible que necesite tratamiento, o que el médico decida cambiar la dosis de CABOMETRYX o interrumpir por completo el tratamiento. Consulte también la sección 4 “*Posibles efectos adversos*”.

También debe informar a su dentista de que está tomando este medicamento. Es importante para usted tener un buen cuidado bucal durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de CABOMETRYX en niños y adolescentes. Se desconocen los efectos de este medicamento en menores de 18 años.

Otros medicamentos y CABOMETRYX

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. Esto se debe a que CABOMETRYX puede afectar al modo en que otros medicamentos actúan. Asimismo, algunos medicamentos pueden afectar a la manera en que actúa CABOMETRYX. Esto podría obligar al médico a cambiar la(s) dosis que usted toma. Debe informar a su médico acerca de cualquier medicamento, pero en particular, si está tomando:

- Medicamentos para tratar infecciones fúngicas (por hongos), como itraconazol, ketoconazol y posaconazol
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas (antibióticos), como eritromicina, claritromicina y rifampicina
- Medicamentos para la alergia, como fexofenadina
- Medicamentos para tratar la angina de pecho (dolor en el pecho debido a un inadecuado suministro de sangre al corazón) como ranolazina
- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o convulsiones, como fenitoína, carbamazepina y fenobarbital
- Medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), que en ocasiones se usa para el tratamiento de la depresión o de estados relacionados con la depresión, como la ansiedad
- Medicamentos anticoagulantes como warfarina y dabigatrán etexilato

- Medicamentos para tratar la tensión arterial alta u otras enfermedades de corazón, como aliskiren, ambrisentrán, digoxina, talinolol y tolvaptán
- Medicamentos para la diabetes, como saxagliptina y sitagliptina
- Medicamentos para el tratamiento de la gota, como colchicina
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH o el SIDA, como efavirenz, ritonavir, maraviroc y emtricitabina
- Medicamentos utilizados para prevenir rechazos después de un trasplante (ciclosporina) y regímenes de tratamiento con ciclosporina en artritis reumatoide y psoriasis

CABOMETYX con alimentos

Evite tomar productos que contengan zumo de pomelo durante todo el tiempo que use este medicamento, dado que pueden incrementar los niveles de este medicamento en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Se debe evitar el embarazo durante el tratamiento con CABOMETYX. Si usted o su pareja puede quedarse embarazada, debe usar métodos anticonceptivos adecuados durante todo el tratamiento y hasta como mínimo cuatro meses después de terminar el tratamiento. Hable con su médico acerca de cuáles son los métodos anticonceptivos apropiados mientras toma este medicamento (ver también “Otros medicamentos y CABOMETYX”).

Consulte a su médico si usted o su pareja se queda embarazada, o si usted o su pareja planea quedarse embarazada, durante el tratamiento con este medicamento.

Hable con su médico ANTES de empezar a tomar este medicamento si usted o su pareja se están planteando o tienen ya planeado tener un hijo una vez finalizado el tratamiento. Existe la posibilidad de que el tratamiento con este medicamento pudiera afectar a su fertilidad.

Las mujeres que tomen este medicamento deben suspender la lactancia durante el tratamiento y como mínimo hasta cuatro meses después de que el tratamiento haya finalizado, puesto que cabozantinib y/o sus metabolitos pueden excretarse en la leche materna y ser perjudiciales para el lactante.

Si toma este medicamento durante el uso de anticonceptivos orales, la anticoncepción oral puede resultar ineficaz. Debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera (p. ej. preservativo o diafragma) mientras tome este medicamento y durante un período mínimo de 4 meses después de la finalización del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Tenga precaución al conducir o usar máquinas. Tenga presente que el tratamiento con CABOMETYX puede hacer que se sienta cansado o débil y puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas.

CABOMETYX contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

CABOMETYX contiene sodio

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

3. Cómo tomar CABOMETYX

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Siga tomando este medicamento hasta que su médico decida interrumpir el tratamiento. Si sufre efectos adversos graves, el médico puede decidir cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento antes de lo planeado al principio. Su médico le dirá si es necesario ajustar su dosis.

Debe tomar CABOMETYX una vez al día. La dosis habitual es de 60 mg, sin embargo el médico decidirá cuál es la dosis apropiada para usted.

Cuando este medicamento se administra en combinación con nivolumab para el tratamiento del cáncer de riñón avanzado, la dosis recomendada de CABOMETYX es de 40 mg diarios al día.

No debe tomar CABOMETYX con alimentos. No debe tomar ningún alimento durante al menos dos horas antes y durante una hora después de tomar este medicamento. Trague el comprimido con un vaso lleno de agua. No triturar los comprimidos.

Si toma más CABOMETYX del que debe

Si ha tomado más de este medicamento del que le han indicado, hable con un médico o acuda al hospital inmediatamente con los comprimidos y este prospecto.

Si olvidó tomar CABOMETYX

- Si quedan 12 o más horas hasta la próxima dosis, tome inmediatamente la dosis que había olvidado. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si quedan menos de 12 horas para la próxima dosis, no tome la dosis que había olvidado. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

Si interrumpe el tratamiento con CABOMETYX

Interrumpir su tratamiento puede interrumpir el efecto de su medicamento. No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que lo haya hablado con su médico.

Cuando este medicamento se administra en combinación con nivolumab, primero se le administrará nivolumab seguido de CABOMETYX.

Consulte el prospecto de nivolumab para entender cómo se utiliza este medicamento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si presenta efectos adversos, su médico puede decirle que tome CABOMETYX a una dosis menor. Su médico puede también prescribirle otros medicamentos que ayuden a controlar los efectos adversos.

Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente:

- Síntomas como dolor en el abdomen, náuseas (malestar), vómitos, estreñimiento o fiebre. Estos síntomas pueden ser consecuencia de una perforación gastrointestinal, un orificio en el estómago o el intestino que puede poner en peligro la vida. La perforación gastrointestinal es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Sangrado grave o incontrolable con síntomas como: sangre en vómitos, heces negras, sangre en orina, dolor de cabeza, tos con sangre. Es frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Sensación de somnolencia, confusión o pérdida de consciencia. Esto se puede deber a problemas hepáticos que son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- Hinchazón, o dificultad para respirar.
- Una herida que no cicatriza. Es poco frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas)

- Convulsiones, dolor de cabeza, confusión o dificultad para concentrarse. Estos pueden ser signos de una enfermedad llamada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR). El SEPR es poco frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas).
- Dolor en la boca, dientes y/o mandíbula, inflamación o llagas en la boca, entumecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o notar un diente flojo. Estos pueden ser síntomas de daño óseo en la mandíbula (osteonecrosis). Es poco frecuente (puede afectar a 1 de cada 100 personas).

Otros efectos adversos con CABOMETYX administrado solo pueden ser:

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

- Anemia (niveles bajos de las células rojas de la sangre que transportan oxígeno), niveles bajos de plaquetas (células que ayudan a que la sangre coagule).
- Reducción de la actividad tiroidea, cuyos síntomas pueden incluir cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío y piel seca
- Disminución del apetito, alteración del sentido del gusto
- Disminución de la cantidad de magnesio o potasio en sangre
- Disminución de la cantidad de la proteína albúmina en sangre (que transporta sustancias como hormonas, medicamentos y enzimas por todo el organismo).
- Dolor de cabeza, mareos
- Hipertensión (tensión arterial elevada)
- Sangrado
- Dificultad al hablar, ronquera (disfonía), tos y dificultad para respirar
- Trastornos estomacales, como diarrea, náuseas, vómitos, estreñimiento, indigestión y dolor abdominal
- Enrojecimiento, hinchazón o dolor en la boca o la garganta (estomatitis)
- Erupción en la piel, algunas veces con ampollas, picor, dolor en las manos o las plantas de los pies, erupción
- Dolor en los brazos, manos, piernas o pies
- Sensación de estar cansado o débil, inflamación de la mucosa oral y gastrointestinal, inflamación de sus brazos y piernas
- Pérdida de peso
- Anomalías en las pruebas de función hepática (incremento de las enzimas hepáticas aspartato aminotransferasa, alanino aminotransferasa)alanino aminotransferasa

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Absceso (acumulación de pus con hinchazón e inflamación)
- Niveles bajos de glóbulos blancos (que son importantes para combatir la infección)
- Deshidratación
- Descenso en los niveles de fosfato, sodio y calcio y en sangre
- Incremento del nivel de potasio en sangre
- Incremento del nivel del producto de desecho de bilirrubina en sangre (que puede provocar ictericia/coloración amarillenta de ojos o piel)
- Aumento (hiperglucemia) o descenso (hipoglucemia) del nivel de azúcar en sangre
- Inflamación de los nervios (que causa entumecimiento, debilidad, hormigueo o ardor en los brazos y las piernas)
- Pitidos en los oídos (tinnitus)
- Coágulos de sangre en las venas
- Coágulos de sangre en los pulmones
- Inflamación del páncreas, desgarro doloroso o conexión anómala de los tejidos del cuerpo (fistula), enfermedad por reflujo gastroesofágico (reflujo del ácido del estómago), hemorroides (almorranas), boca seca y dolor en la boca, dificultad al tragar
- Picor intenso de la piel, alopecia (pérdida de cabello y cabello más fino), piel seca, acné, cambio del color del pelo, engrosamiento de la capa externa de la piel, enrojecimiento de la piel

- Espasmos musculares, dolor en articulaciones,
- Proteína en orina (observada en análisis)
- Pruebas de función hepática anómalas (aumento de las enzimas hepáticas fosfatasa alcalina y gamma-glutamil transferasa en sangre)
- Pruebas de función renal anómalas (aumento de los niveles de creatinina en sangre)
- Aumento del nivel de la enzima que rompe las grasas (lipasa) y de la enzima que rompe el almidón (amilasa)
- Aumento en los niveles de colesterol o triglicéridos en sangre

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Convulsiones, ictus
- Elevación grave de la tensión arterial
- Coágulos de sangre en las arterias
- Disminución del flujo biliar del hígado
- Sensación de dolor o escozor en la lengua (glosodinia)
- Ataque al corazón
- Colapso pulmonar con aire que se filtra en el espacio entre el pulmón y la pared torácica, que a menudo causa dificultad para respirar (neumotórax)

Frecuencia no conocida (proporción de personas afectadas no conocida)

- Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)
- Inflamación de los vasos sanguíneos en la piel (vasculitis cutánea)

Los siguientes efectos adversos se han notificado **con CABOMETYX en combinación con nivolumab**:

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

- Infecciones en el tracto respiratorio superior
- Actividad reducida de la tiroides; los síntomas pueden incluir cansancio, aumento de peso, estreñimiento, sensación de frío y piel seca
- Actividad de la tiroides aumentada; los síntomas pueden incluir frecuencia cardíaca rápida, sudoración y pérdida de peso
- Disminución del apetito, sentido del gusto alterado
- Dolor de cabeza, mareos
- Hipertensión (presión arterial alta)
- Dificultad al hablar, ronquera (disfonía), tos y dificultad para respirar
- Molestia estomacal, que incluye diarrea, náuseas, vómitos, indigestión, dolor abdominal y estreñimiento
- Enrojecimiento, hinchazón o dolor en la boca o garganta (estomatitis)
- Erupción cutánea, algunas veces con ampollas, picor, dolor en las manos o plantas de los pies, erupción o picor intenso de la piel
- Dolor en articulaciones (artralgia), espasmo muscular, debilidad muscular y músculos doloridos
- Proteína en orina (detectado en análisis)
- Sensación de estar cansado o débil, fiebre y edema (hinchazón)

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección pulmonar grave (neumonía)
- Incremento de ciertos glóbulos blancos denominados eosinófilos
- Reacción alérgica (incluyendo reacción anafiláctica)
- Disminución de la secreción de las hormonas producidas por las glándulas suprarrenales (glándulas situadas por encima de los riñones)

- Deshidratación
- Inflamación de los nervios (que causa entumecimiento, debilidad, hormigueo o ardor de los brazos y piernas)
- Pitidos en los oídos (tinnitus)
- Ojos secos y visión borrosa
- Cambios en el ritmo o la frecuencia cardíaca, frecuencia cardíaca rápida
- Coágulos de sangre en los vasos sanguíneos
- Inflamación de los pulmones (neumonitis, caracterizada por tos y dificultad para respirar), coágulos de sangre en el pulmón, líquido alrededor de los pulmones
- Sangrado de la nariz
- Inflamación del colon (colitis), boca seca, dolor en la boca, inflamación del estómago (gastritis) y hemorroides (almorranas)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Piel seca y enrojecimiento de la piel
- Alopecia (pérdida del cabello y cabello más fino), cambio de color del cabello
- Inflamación de las articulaciones (artritis)
- Insuficiencia renal (incluyendo pérdida repentina de la función renal)
- Dolor, dolor en el pecho

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas relacionadas con la perfusión del medicamento nivolumab
- Inflamación de la glándula pituitaria situada en la base del cerebro (hipofisitis), inflamación de la glándula tiroides (tiroiditis)
- Una inflamación temporal de los nervios que causa dolor, debilidad y parálisis en las extremidades (síndrome de Guillain Barré); debilidad muscular y cansancio sin atrofia (síndrome miasténico)
- Inflamación del cerebro
- Inflamación del ojo (que causa dolor y enrojecimiento)
- Inflamación del músculo cardíaco
- Inflamación del páncreas (pancreatitis), perforación intestinal, ardor o sensación dolorosa en la lengua (glosodinia)
- Enfermedad cutánea con áreas engrosadas de piel roja, a menudo con escamas plateadas (psoriasis)
- Urticaria (erupción con picor)
- Sensación de debilidad muscular, no causada por ejercicio (miopatía), daño óseo en la mandíbula, desgarramiento doloroso o conexión anómala en los tejidos del cuerpo (fistula)
- Inflamación del riñón
- Colapso pulmonar con aire que se filtra en el espacio entre el pulmón y la pared torácica, que a menudo causa dificultad para respirar (neumotórax)

Frecuencia no conocida (proporción de personas afectadas no conocida)

- Inflamación de los vasos sanguíneos en la piel (vasculitis cutánea)

Cambios en los resultados analíticos

CABOMETYX solo y CABOMETYX en combinación con nivolumab puede ocasionar cambios en los resultados de los análisis realizados por su médico. Estos incluyen:

- Análisis de función hepática anómalos (aumento de las enzimas hepáticas aspartato aminotransferasa, alanino aminotransferasa o fosfatasa alcalina en sangre, niveles sanguíneos elevados del producto de desecho bilirrubina)
- Análisis de la función renal anómalos (aumento de la creatinina en sangre)
- Niveles elevados (hiperglucemia) o bajos (hipoglucemia) de azúcar en sangre
- Anemia (niveles bajos de glóbulos rojos (que transportan oxígeno), niveles bajos de glóbulos blancos (que son importantes para luchar frente a la infección), niveles bajos de plaquetas (células que ayudan a la sangre a coagular))
- Nivel elevado de la enzima que descompone las grasas (lipasa) y de la enzima que descompone el almidón (amilasa)
- Disminución de la cantidad de fosfato

- Aumento o descenso de la cantidad de calcio o potasio
- Descenso de los niveles sanguíneos de magnesio o sodio
- Disminución del peso corporal
- Aumento de los niveles de triglicéridos en sangre
- Aumento de los niveles de colesterol en sangre

CABOMETYX solo, puede provocar cambios en los resultados de las pruebas realizadas por su médico. Estos incluyen:

- aumento de la cantidad de la enzima gamma-glutamyl transferasa
- disminución de la cantidad de proteína albúmina en la sangre (que transporta sustancias como hormonas, medicamentos y enzimas por todo el cuerpo)

CABOMETYX en combinación con nivolumab puede provocar cambios en los resultados de las pruebas realizadas por su médico. Estos incluyen:

- Aumento de los niveles de magnesio o sodio en sangre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CABOMETYX

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 la etiqueta del frasco y la caja después de 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. 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 CABOMETYX

El principio activo es (S)-malato de cabozantinib.

CABOMETYX 20 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido contiene (S)-malato de cabozantinib, equivalente a 20 mg de cabozantinib.

CABOMETYX 40 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido contiene (S)-malato de cabozantinib, equivalente a 40 mg de cabozantinib.

CABOMETYX 60 mg comprimidos recubiertos con película: cada comprimido contiene (S)-malato de cabozantinib, equivalente a 60 mg de cabozantinib.

Los demás componentes son:

- **Contenido del comprimido:** celulosa microcristalina, lactosa anhidra, hidroxipropilcelulosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. (ver sección 2 para el contenido de lactosa)
- **Recubrimiento con película:** hipromelosa 2910, dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172)

Aspecto de CABOMETYX y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película CABOMETYX 20 mg son amarillos de forma redonda sin ranura, y con la inscripción « XL » en una cara y « 20 » en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película CABOMETYX 40 mg son amarillos de forma triangular sin ranura, y con la inscripción « XL » en una cara y « 40 » en la otra.

Los comprimidos recubiertos con película CABOMETYX 60 mg son amarillos de forma ovalada sin ranura, y con la inscripción « XL » en una cara y « 60 » en la otra.

CABOMETYX está disponible en envases que contienen un frasco de plástico con 30 comprimidos recubiertos con película. El frasco contiene tres contenedores desecantes de gel de sílice y una torunda de poliéster para prevenir el daño de los comprimidos recubiertos con película. Mantenga estos contenedores desecantes y la torunda de poliéster en el frasco y no se los trague.

Titular de la Autorización de Comercialización

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francia

Responsable de la fabricación

Patheon France
40 Boulevard de Champaret
38300 Bourgoin Jallieu, Francia

Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holanda

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelderstrasse 51 – 61
D-59320 Ennigerloh, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 9 243 96 00

Italia

Ipsen SpA
Tel: + 39 02 39 22 41

България

PharmaSwiss EOOD
Тел.: +359 2 8952 110

Latvija

Ipsen Pharma representative office
Tel: +371 67622233

Česká republika

Ipsen Pharma, s.r.o.
Tel: + 420 242 481 821

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. + 370 700 33305

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Magyarország

IPSEN Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 555 5930

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Deutschland
Tel.: +49 89 2620 432 89

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Eesti

Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 60 15 540

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 653 68 00

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα
Τηλ: + 30 -210 984 3324

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Tel: + 351 21 412 3550

España

Ipsen Pharma, S.A.U.
Tel: + 34 936 858 100

România

Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 0 (021) 231 27 20

France

Ipsen Pharma
Tél: + 33 1 58 33 50 00

Slovenija

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Hrvatska

PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385 1 6311 833

Slovenská republika

Ipsen Pharma, organizačná zložka
Tel: + 420 242 481 821

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)

Ipsen Pharmaceuticals Limited.
Tel: +44 (0)1753 62 77 77

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.