

Prospecto: información para el paciente

Tabrecta 150 mg comprimidos recubiertos con película Tabrecta 200 mg comprimidos recubiertos con película capmatinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tabrecta y para qué se utiliza

Qué es Tabrecta

Tabrecta contiene el principio activo capmatinib, que pertenece a un grupo de medicamentos que se llaman inhibidores de proteína quinasa.

Para qué se utiliza Tabrecta

Tabrecta es un medicamento utilizado para tratar a pacientes adultos con un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico (CPNM). Se utiliza si el cáncer de pulmón está en un estado avanzado o se ha expandido a otras partes del cuerpo (metastásico) y está causado por un cambio (mutación) en un gen que genera una enzima denominada MET.

Le van a realizar análisis del tumor o de sangre para detectar ciertas mutaciones en este gen. Si el resultado es positivo es posible que su cáncer responda al tratamiento con Tabrecta.

Cómo actúa Tabrecta

Tabrecta ayuda a enlentecer o parar el crecimiento y la diseminación del cáncer de pulmón si está causado por una mutación en un gen que genera MET.

Si tiene cualquier pregunta sobre cómo actúa Tabrecta o porqué le han prescrito este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tabrecta

No tome Tabrecta

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Tabrecta:

- si tiene o ha tenido problemas en el pulmón o problemas para respirar a parte del cáncer de pulmón.
- si tiene o ha tenido problemas en el hígado.
- si tiene o ha tenido problemas pancreáticos.

Mientras esté tomando Tabrecta, debe limitar la exposición directa al sol o a la luz ultravioleta (UV) artificial. Debe utilizar crema solar, llevar gafas de sol y ropa para cubrir la piel, y debe evitar tomar el sol mientras está tomando Tabrecta y durante al menos 7 días después de terminar de tomarlo.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente si tiene una reacción alérgica durante el tratamiento con Tabrecta:

- Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir erupción, urticaria, fiebre, dificultad para respirar, o tensión arterial baja.

Controles durante el tratamiento con Tabrecta

Su médico le realizará análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con Tabrecta para comprobar la función del hígado y del páncreas. Su médico continuará comprobando la función del hígado y del páncreas durante el tratamiento con Tabrecta.

Niños y adolescentes

No debe dar este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que no se ha estudiado todavía en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Tabrecta

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es particularmente importante que mencione alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos utilizados para tratar convulsiones como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína
- Hierba de San Juan (también conocido como *Hypericum perforatum*), un producto a base de hierbas utilizado para tratar la depresión y otras enfermedades
- medicamentos para tratar la tuberculosis, como rifampicina
- antibióticos utilizados para tratar infecciones bacterianas, como telitromicina, claritromicina
- medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos, como ketoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol
- medicamentos utilizados para tratar el VIH/SIDA, como ritonavir (o bien solo o bien en combinación con lopinavir) saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz
- medicamentos utilizados para tratar la hepatitis, como telaprevir
- medicamentos utilizados para tratar la depresión, como nefazodona
- medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o problemas de corazón, como verapamilo
- medicamentos utilizados para tratar problemas respiratorios, como teofilina
- medicamentos utilizados para tratar espasmos musculares, como tizanidina
- medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón, como digoxina
- medicamentos utilizados para tratar coágulos de la sangre, como dabigatrán etexilato
- medicamentos utilizados para tratar la gota, como colchicina
- medicamentos utilizados para tratar la diabetes, como sitagliptina, saxagliptina
- medicamentos utilizados para tratar el colesterol elevado, como rosuvastatina, pravastatina

- medicamentos utilizados para tratar ciertos tipos de cáncer o enfermedades autoinmunes, como metotrexato, mitoxantrona
- sulfasalazina, un medicamento utilizado para tratar la inflamación en el intestino y la inflamación reumática en las articulaciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si no está seguro de que está tomando algún medicamento de los indicados anteriormente.

También debe informar a su médico si le recetan un medicamento nuevo cuando ya está en tratamiento con Tabrecta.

Embarazo y lactancia

Tabrecta puede dañar al bebé antes de nacer. Si es una mujer que puede quedarse embarazada, su médico le realizará un test de embarazo antes de empezar el tratamiento con Tabrecta para asegurarse que no está embarazada. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras está tomando Tabrecta y durante al menos 7 días después de finalizar el tratamiento, para evitar quedarse embarazada. Consulte a su médico sobre los métodos anticonceptivos eficaces.

Si se queda embarazada o piensa que puede estar embarazada mientras está tomando Tabrecta, informe a su médico inmediatamente. Su médico comentará con usted los riesgos potenciales de tomar Tabrecta durante el embarazo.

Si usted es un hombre con una pareja que está embarazada o que puede quedarse embarazada debe utilizar condones mientras esté tomando Tabrecta y durante al menos 7 días después de finalizar el tratamiento.

No se conoce si Tabrecta pasa a la leche materna. No debe dar lactancia mientras está tomando Tabrecta y durante al menos 7 días después de finalizar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que Tabrecta afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Tabrecta contiene sodio

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

3. Cómo tomar Tabrecta

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.

No debe tomar más cantidad que la dosis recomendada que le ha prescrito su médico.

Cuánto Tabrecta tomar

La dosis recomendada es de 400 mg (2 comprimidos de 200 mg) por vía oral dos veces al día, con o sin comida. Tomar Tabrecta dos veces al día, a la misma hora cada día, le ayudará a recordar cuándo debe tomar su medicamento. Si tiene dificultades para tragar los comprimidos, tome Tabrecta comprimidos con alimentos.

Su médico le informará exactamente sobre cuántos comprimidos de Tabrecta debe tomar. Su médico puede cambiar la dosis durante el tratamiento con Tabrecta si tiene algunos efectos adversos. No cambie la dosis sin hablar con su médico.

Tome los comprimidos de Tabrecta tragándolos enteros. No debe romper, masticar o triturar los comprimidos.

Si vomita después de tomar Tabrecta, no tome ningún comprimido más de Tabrecta hasta que sea el momento de tomar la próxima dosis.

Durante cuánto tiempo debe tomar Tabrecta

Continúe tomando Tabrecta durante el tiempo que le diga su médico.

Este es un tratamiento de larga duración, posiblemente puede durar meses o años. Su médico controlará su situación para comprobar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si tiene preguntas sobre cuánto tiempo debe tomar Tabrecta, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Tabrecta del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Tabrecta, o si alguien toma su medicamento accidentalmente, contacte a su médico u hospital inmediatamente. Debe mostrarles el envase de Tabrecta. Puede ser necesario tratamiento médico.

Si olvidó tomar Tabrecta

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Espere hasta que sea el momento de tomar la próxima dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Tabrecta

Su médico puede interrumpir el tratamiento con Tabrecta temporalmente o de forma permanente si presenta algunos efectos adversos. No deje de tomar su medicamento a menos que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Si presenta alguno de los efectos adversos graves detallados a continuación, **informe a su médico inmediatamente**. Le puede aconsejar que deje de tomar el medicamento o puede cambiar la dosis.

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Resultados anormales en los análisis de sangre, como un nivel alto de alanino aminotransferasa (ALT) y/o de aspartato aminotransferasa (AST) que pueden ser un signo de problemas en el hígado
- Resultados anormales en los análisis de sangre, como un nivel alto de amilasa y/o lipasa que puede ser un signo de problemas pancreáticos.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Resultados anormales en los análisis de sangre, como un nivel alto de bilirrubina que puede ser un signo de problemas en el hígado
- Tos, fiebre, problemas para respirar, falta de aire al respirar, o silbidos que pueden ser un signo de inflamación de los pulmones (neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial)
- Orinar con menos frecuencia de la habitual o con menos cantidad de orina de lo normal, que puede ser un signo de problemas de riñón (insuficiencia renal, daño renal agudo)

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Dolor intenso en la parte superior del estómago que puede ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis aguda)
- Reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede incluir erupción, urticaria, fiebre, dificultad para respirar o tensión arterial baja

Otros posibles efectos adversos

Otros efectos adversos incluyen la siguiente lista. Si estos efectos adversos pasan a ser graves, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Hinchazón en las manos, codos o pies (edema periférico)
- Náusea y/o vómito
- Cansancio y/o debilidad (fatiga, astenia)
- Falta de aire al respirar (disnea)
- Pérdida de apetito
- Cambios en el movimiento intestinal (diarrea o estreñimiento)
- Dolor de espalda
- Tos
- Dolor en el pecho
- Fiebre (pirexia)
- Disminución de peso

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Picor con o sin erupción (prurito o urticaria)
- Erupción en la piel
- Dolor, sensibilidad, enrojecimiento, calor o hinchazón en la piel que puede ser un signo de infección bacteriana en la piel (celulitis)

Resultados anormales de análisis de sangre

Durante el tratamiento con Tabrecta, los resultados de los análisis de sangre pueden ser anormales lo que puede ser un signo de problemas en el riñón, hígado o electrolitos. Estos incluyen los siguientes:

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

- Nivel bajo de albúmina en la sangre
- Nivel alto de creatinina en la sangre (una sustancia excretada por el riñón)
- Nivel bajo de fosfato en la sangre
- Nivel bajo de sodio en la sangre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema 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 Tabrecta

- 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 caja después de CAD y en el blíster después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- No utilice este medicamento si observa cualquier daño en el embalaje o si presenta signos de manipulación.
- 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 Tabrecta

- El principio activo es capmatinib.
- Cada comprimido recubierto con película de 150 mg contiene capmatinib dihidrocloruro monohidrato equivalente a 150 mg de capmatinib.
- Cada comprimido recubierto con película de 200 mg contiene capmatinib dihidrocloruro monohidrato equivalente a 200 mg de capmatinib.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina; manitol; crospovidona; povidona; estearato de magnesio; sílice coloidal anhidra; laurilsulfato de sodio (ver “Tabrecta contiene sodio” en la sección 2).
 - Recubrimiento (150 mg): hipromelosa; dióxido de titanio (E171); macrogol; talco; óxido de hierro, amarillo (E172); óxido de hierro, rojo (E172); óxido de hierro, negro (E172).
 - Recubrimiento (200 mg): hipromelosa; dióxido de titanio (E171); macrogol; talco; óxido de hierro, amarillo (E172).

Aspecto de Tabrecta y contenido del envase

Tabrecta 150 mg comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son comprimidos de forma ovalada de color marrón anaranjado claro. Tienen la marca “DU” en una cara y “NVR” en la otra cara. Tamaño aproximado: 18,3 mm (largo) x 7,3 mm (ancho).

Tabrecta 200 comprimidos recubiertos con película (comprimidos) son comprimidos de forma ovalada de color amarillo. Tienen la marca “LO” en una cara y “NVR” en la otra cara. Tamaño aproximado: 20,3 mm (largo) x 8,1 mm (ancho).

Tabrecta comprimidos recubiertos con película se presentan en blísters y están disponibles en envases que contienen 60 o 120 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Responsable de la fabricación

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Alemania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

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

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

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

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

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

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>