

Folheto informativo: Informação para o doente

COMETRIQ 20 mg cápsulas

COMETRIQ 80 mg cápsulas

cabozantinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é COMETRIQ e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar COMETRIQ
3. Como tomar COMETRIQ
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar COMETRIQ
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é COMETRIQ e para que é utilizado

O que é COMETRIQ

COMETRIQ é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa (S)-maleato de cabozantinib.

É um medicamento usado para tratar o cancro medular da tiroide, um tipo raro de cancro da tiroide que não pode ser removido por cirurgia ou que se espalhou a outras partes do corpo.

Como atua o COMETRIQ

O COMETRIQ bloqueia a ação de proteínas chamadas recetores da tirosina cinase (RTKs), que estão envolvidas no crescimento de células e no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos que as alimentam. Estas proteínas podem estar presentes em quantidades elevadas em células cancerosas e, ao bloquear a sua ação, o COMETRIQ pode abrandar a velocidade a que o tumor cresce e ajudar a cortar o fornecimento de sangue necessário ao cancro.

O COMETRIQ pode retardar ou parar o crescimento do cancro medular da tiroide. Pode ajudar a reduzir os tumores associados a este tipo de cancro.

2. O que precisa de saber antes de tomar COMETRIQ

Não tome COMETRIQ

- se tem alergia a cabozantinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar COMETRIQ, se:

- tem tensão alta
- tem ou teve um aneurisma (alargamento ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou um rasgão numa parede de um vaso sanguíneo
- tem diarreia
- tem uma história recente de tosse com sangue ou uma hemorragia significativa
- foi submetido(a) a cirurgia no último mês (ou se há cirurgias planejadas), incluindo tratamentos dentários
- foi submetido(a) radioterapia nos últimos 3 meses
- tem doença inflamatória do intestino (por exemplo, Doença de Crohn ou colite ulcerosa ou diverticulite)
- foi informado(a) lhe disseram que o cancro tinha-se espalhado para as vias aéreas ou o esôfago
- tem uma história recente de trombos sanguíneos na perna, trombose ou ataque cardíaco
- está a tomar medicamentos para controlar o ritmo cardíaco, tem uma frequência cardíaca baixa, tem problemas com o seu coração ou tem problemas com os níveis de cálcio, potássio ou magnésio no seu sangue
- tem doença no fígado ou rins.

Informe o seu médico se algum destes sintomas o(a) afetar. Pode precisar de tratamento para estes, ou o seu médico pode decidir mudar a dose de COMETRIQ, ou interromper o tratamento por completo. Ver também a secção 4 “*Efeitos secundários possíveis*”.

Deve também informar o seu dentista que está a tomar COMETRIQ. É importante que pratique uma boa higiene oral durante o tratamento com COMETRIQ.

Crianças e adolescentes

COMETRIQ não é recomendado para crianças ou adolescentes. Desconhecem-se os efeitos de COMETRIQ em pessoas com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e COMETRIQ

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamento, incluindo medicamentos sem receita médica. Isto por que COMETRIQ pode afetar a forma como alguns medicamentos atuam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar a forma como COMETRIQ atua. Isto pode significar que o seu médico precisa mudar a(s) dose(s) que toma.

- Medicamentos que tratam infecções fúngicas como itraconazol, cetoconazol, e posaconazol
- Medicamentos usados para tratar infeções bacterianas (antibióticos) como a eritromicina, claritromicina e rifampicina
- Medicamentos anti-alérgicos como fexofenadina
- Medicamentos utilizados para o tratamento da angina de peito (dor no peito devida a insuficiente aporte de sangue ao coração) como a ranolazina
- Medicamentos usados para tratar epilepsia ou convulsões como fenitoína, carbamazepina e fenobarbital
- Preparações com plantas contendo erva de S. João (*Hypericum perforatum*), usadas às vezes para tratar a depressão ou estados relacionados como ansiedade.
- Medicamentos usados para diluir o sangue, como varfarina e etexilato de dabigatran
- Medicamentos para tratar tensão alta ou outros problemas cardíacos como aliscireno, ambrisentano, digoxina, talinolol, e tolvaptan
- Medicamentos para diabetes, como saxagliptina e sitagliptina
- Medicamentos usados para tratar gota, como colchicina
- Medicamentos usados para tratar VIH ou SIDA, como ritonavir, maraviroc e emtricitabina

- Medicamentos usados para tratar infeções virais como efavirenz
- Medicamentos usados para prevenir rejeição de transplantes (ciclosporina) e regimes baseados em ciclosporina em artrite reumatoide e psoríase

Contraceptivos orais

Se tomar COMETRIQ enquanto usar contraceptivos orais, estes podem ser ineficazes. Deve usar também um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo ou diafragma) enquanto toma COMETRIQ e durante pelo menos 4 meses após ter acabado o tratamento.

COMETRIQ com alimentos

Evite consumir produtos que contenham toranjas enquanto estiver a tomar este medicamento, porque pode aumentar os níveis de COMETRIQ no seu sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Deve evitar ficar grávida durante o tratamento com COMETRIQ. Se a senhora, ou no caso de um doente masculino, a companheira estiver em risco de engravidar durante o tratamento e durante pelo menos 4 meses após ter acabado o tratamento, deve usar um método contraceptivo adequado. Fale com o seu médico sobre os métodos de contraceção que são adequados enquanto está a tomar COMETRIQ. Ver secção 2.

Informe o seu médico se engravidar ou planejar fazê-lo, ou no caso de doente masculino, a companheira deste, durante o tratamento com COMETRIQ.

Fale com o seu médico ANTES de tomar COMETRIQ ou se estiver, ou a sua companheira, a pensar ter um bebé após ter acabado o seu tratamento. Há a possibilidade da fertilidade ser afetada pelo tratamento com COMETRIQ.

As mulheres a tomarem COMETRIQ não devem amamentar durante o tratamento e durante, pelo menos 4 meses, após o tratamento ter acabado, por que cabozantinib e/ou os seus metabólitos podem ser excretados no leite materno e serem prejudiciais para a criança.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tenha cuidado ao conduzir veículos ou utilizar máquinas. Lembre-se que o tratamento com COMETRIQ pode fazê-lo(a) sentir cansado(a) ou fraco (a).

COMETRIQ contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg por cápsula ou seja, é praticamente “isento de sódio”).

3. Como tomar COMETRIQ

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve continuar a tomar este medicamento até que o seu médico decida parar o tratamento. Se sofrer de efeitos secundários graves, o seu médico pode decidir mudar a sua dose ou parar o tratamento mais cedo do que planeado originalmente. O seu médico vai determinar se precisa de ajustar a dose, particularmente durante as primeiras oito semanas de terapia com COMETRIQ.

COMETRIQ deve ser tomado uma vez por dia. Dependendo da dose que lhe foi receitada, o número de cápsulas a tomar é como se segue:

- 140 mg (1 cápsula laranja de 80 mg e 3 cápsulas cinzentas de 20 mg)
- 100 mg (1 cápsula laranja de 80 mg e 1 cápsula cinzenta de 20 mg)

- 60 mg (3 cápsulas cinzentas de 20 mg)
- O seu médico vai decidir qual a dose certa para si.

As suas cápsulas são apresentadas em tira blister, organizadas conforme a dose receitada. Cada tira blister tem cápsulas suficientes para durarem sete dias (uma semana). As suas cápsulas também estão disponíveis em embalagem para 28 dias, contendo cápsulas suficientes para durarem 28 dias, em 4 tiras blister com sete dias de cápsulas em cada tira.

Todos os dias deve tomar todas as cápsulas de uma fila. Mais informações sobre as tira blisters incluindo quantas cápsulas vai tomar e quantas cápsulas há no total em cada tira blister, são descritas abaixo na secção 6. Para ajudar a lembrar das suas doses, escreva a data em que tomou a sua primeira dose no espaço próximo das cápsulas. Para remover as cápsulas para a sua dose:

1. Empurre o separador



2. Descole a parte de trás em papel



3. Empurre a cápsula através do alumínio



COMETRIQ **não** deve ser tomado com alimentos. Não deve comer nada durante pelo menos 2 horas antes de tomar COMETRIQ e durante 1 hora após tomar o seu medicamento. Engula as cápsulas, uma de cada vez, com água. Não as abra.

Se tomar mais COMETRIQ do que deveria

Se tomou mais COMETRIQ do que deveria, fale com o seu médico ou vá imediatamente para o hospital com as cápsulas e este folheto.

Caso se tenha esquecido de tomar COMETRIQ

- Se ainda tiver 12 horas ou mais, antes da sua próxima dose, tome então a dose em falta assim que se lembrar. Tome a próxima dose no horário normal.
- se a sua próxima dose for a menos de 12 horas, então não tome a dose que falhou. Tome a sua próxima dose no horário normal.

Se parar de utilizar COMETRIQ

Parar o tratamento pode parar o efeito do medicamento. Não pare o tratamento com COMETRIQ a não ser que já o tenha discutido com o seu médico. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver efeitos indesejáveis, o seu médico pode dizer-lhe para tomar doses mais baixas de COMETRIQ. O seu médico pode ainda receitar outros medicamentos para ajudar a controlar os seus efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico, imediatamente, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis – pode precisar de assistência médica urgente:

- Os sintomas incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, prisão de ventre, ou febre. Estes podem ser sinais de perfuração gastrointestinal, um orifício que se desenvolve no seu estômago ou intestino que pode ser potencialmente letal.
- Inchaço, dor nas mãos e pés, ou falta de ar.
- Uma ferida que não cicatriza.
- Vômitos ou tosse com sangue, que pode ser vermelho vivo ou ter aspeto de grãos de café.
- Dor na boca, dentes e/ou maxilar, inchaço ou lesões dentro da boca, dormência ou uma sensação de peso, ou um dente solto. Estes podem ser sinais de lesão do osso no maxilar (osteonecrose).
- Convulsões, dores de cabeça, confusão, ou ter dificuldade em concentrar-se. Estes podem ser sinais de uma condição chamada síndrome de encefalopatia reversível posterior (PRES). A PRES é pouco frequente (afeta menos de 1 em 100 pessoas).
- Diarreia severa que parece não desaparecer.

Outros efeitos secundários incluem:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Mal estar de estômago incluindo diarreia, náusea, vômitos, prisão de ventre, indigestão, e dor abdominal
- Dificuldade em engolir
- Bolhas, dor nas mãos ou plantas dos pés, erupção na pele ou pele vermelha, pele seca
- Diminuição do apetite, perda de peso, sentido de paladar alterado
- Fadiga, fraqueza, dor de cabeça, tontura
- Alterações da cor de cabelo (clareamento), perda de cabelo
- Hipertensão (aumento na pressão sanguínea)
- Vermelhidão, inchaço ou dor na boca ou garganta, dificuldade para falar, rouquidão
- Alterações nas análises de sangue usadas para controlarem a saúde geral e o fígado, níveis baixos de eletrólitos (como magnésio, cálcio ou potássio)
- Nível baixo de plaquetas
- Dores nas articulações, espasmos musculares
- Glândulas linfáticas inchadas
- Dor nos braços, mãos, pernas ou pés

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Ansiedade, depressão, confusão
- Dor generalizada, dor muscular ou no peito, dor de ouvido, sons nos ouvidos
- Fraqueza ou diminuição da sensibilidade ou formigamento nos membros
- Arrepios, tremores
- Desidratação
- Inflamação do abdómen ou pâncreas
- Inflamação dos lábios e cantos da boca
- Inflamação na raiz do seu cabelo, acne, bolhas (em partes do seu corpo diferentes das mãos e dos pés)
- Edema na face e outras partes do seu corpo
- Perda ou alteração do paladar
- Hipotensão (diminuição na tensão arterial)
- Fibrilhação atrial (um batimento cardíaco rápido e errático)
- Clareamento da pele, pele descamada, palidez incomum da pele
- Crescimento anormal do cabelo
- Hemorróides
- Pneumonia (infecção dos pulmões)

- Dor na boca, dentes e/ou maxilar, inchaço ou lesões dentro da boca, dormência ou uma sensação de peso, ou um dente solto
- Redução da atividade da tireoide; os sintomas podem incluir: cansaço, aumento de peso, prisão de ventre, sentir frio e pele seca
- Baixo nível de glóbulos brancos no sangue
- Diminuição dos níveis de fosfato no sangue
- Rutura ou orifício ou hemorragia no seu estômago ou intestino, inflamação ou dilaceração do ânus, sangramento nos pulmões ou traqueia (vias aéreas)
- Conexão anormal do tecido no seu sistema digestivo; os sintomas podem incluir uma dor no estômago grave ou persistente Conexão anormal do tecido na sua traqueia (vias aéreas), esôfago ou pulmões
- Abscesso (conjunto de pus, com inchaço e inflamação) no abdomen ou área pélvica ou nos dentes/gengivas
- Coágulos de sangue nos vasos sanguíneos e nos pulmões
- AVC (Acidente Vascular Cerebral)
- Infecção fúngica que pode ser na pele, boca ou genitais
- Lesões com dificuldades em cicatrizar
- Proteína ou sangue na urina, cálculos, urinar com dor
- Visão turva
- Aumento no nível de bilirrubina no seu sangue (que pode resultar em icterícia /pele ou olhos amarelos)
- Diminuição dos níveis de proteína no seu sangue (albumina)
- Alteração dos testes da função renal (aumento da quantidade de creatinina no sangue)
- Aumento do nível da proteína sérica conhecida como lipase.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas)

- Inflamação do esôfago; sintomas que incluem azia, dor no peito, sentir-se mal, alteração do paladar, flatulência, arrotos e indigestão
- Infecção e inflamação no pulmão, colapso do pulmão
- Feridas na pele, quistos, pontos vermelhos na face ou coxas
- Dor facial
- Alterações em resultados de testes que medem a coagulação sanguínea ou células de sangue
- Perda de coordenação nos seus músculos, lesão dos músculos esqueléticos
- Perda de atenção, perda de consciência, alterações na fala, delírio, sonhos anormais
- Dor no peito devido a bloqueio das artérias, batimento cardíaco rápido
- Lesões no fígado, insuficiência renal
- Alteração da audição
- Inflamação nos olhos, cataratas
- Interrupção da menstruação, hemorragia vaginal
- Um estado designado síndrome de encefalopatia reversível posterior (PRES), que tem sintomas como convulsões, cefaleias, confusão ou achar difícil concentrar-se
- Aumento grave da tensão arterial (crise hipertensiva)
- Pulmão colapsado com ar preso no espaço entre o pulmão e o peito, causando frequentemente falta de ar (pneumotórax).

Desconhecidos (efeitos indesejáveis com frequência desconhecida)

- Ataque cardíaco
- Aumento ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou rasgão na parede de um vaso sanguíneo (aneurismas ou disseções arteriais)
- Inflamação dos vasos sanguíneos na pele (vasculite cutânea).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao

comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar COMETRIQ

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na tira blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de COMETRIQ

A substância ativa é (S) maleato de cabozantinib.

As cápsulas duras COMETRIQ 20 mg possuem (S)-maleato de cabozantinib equivalente a 20 mg de cabozantinib.

As cápsulas duras COMETRIQ 80 mg possuem (S)-maleato de cabozantinib equivalente a 80 mg de cabozantinib.

Os outros componentes são:

- **Conteúdo das cápsulas:** celulose microcristalina, sódio de croscarmelose, glicolato de amido sódico, sílica coloidal anidra, e ácido esteárico
- **Revestimento da cápsula:** gelatina, e dióxido de titânio (E171)
 - As cápsulas de 20 mg também possuem óxido de ferro negro (E172)
 - As cápsulas de 80 mg também possuem óxido de ferro vermelho (E172)
- **Tinta de impressão:** brilho de goma laca, óxido de ferro negro (E172), e propileno de glicol

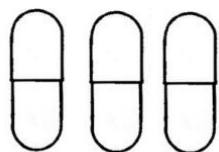
Qual o aspeto de COMETRIQ e o conteúdo da embalagem

As cápsulas duras COMETRIQ 20 mg são cinzentas e tem “XL184 20mg” impresso num lado.

As cápsulas duras COMETRIQ 80 mg são laranja e tem “XL184 80mg” impresso num lado.

As cápsulas dura COMETRIQ são embaladas em tira blisters organizados pela dose receitada. Cada tira blister contém medicamento suficiente para 7 dias. Cada fila da tira blister contém a dose diária.

A tira blister para a dose diária de 60 mg contém vinte e uma cápsulas de 20 mg, perfazendo 7 doses diárias no total. Cada dose diária é dada numa fila e contém três cápsulas de 20 mg:



= 60 mg

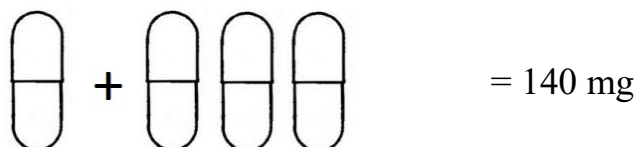
Três cinzentas de 20 mg

A tira blister para a dose diária de 100 mg contém sete cápsulas de 80 mg e sete cápsulas de 20 mg perfazendo 7 doses diárias no total. Cada dose diária é dada numa fila e contém uma cápsula de 80 mg e uma cápsula de 20 mg:



Uma cápsula laranja de 80 mg + uma cinzenta de 20 mg

A tira blister para a dose diária de 140 mg contém sete cápsulas de 80 mg e vinte e uma cápsulas de 20 mg perfazendo 7 doses no total. Cada dose diária é dada numa fila e contém uma cápsula de 80 mg e três cápsulas de 20 mg:



Uma laranja de 80 mg + três cinzentas de 20 mg

As cápsulas duras COMETRIQ também estão disponíveis em embalagens para 28 dias:

84 cápsulas (4 tiras blister de 21 x 20 mg) (dose de 60 mg/dia)

56 cápsulas (4 tiras blister de: 7 x 20 mg e 7 x 80 mg) (dose de 100 mg/dia)

112 cápsulas (4 tiras blister de: 21 x 20 mg e 7 x 80 mg) (dose de 140 mg/dia)

Cada embalagem para 28 dias, contém medicamento suficiente para 28 dias.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
França

Fabricante

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstr. 1 und 2
73614 Schorndorf
Alemanha

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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, France, Hrvatska, Slovenija

Ipsen Pharma
Франция/France/Francuska/Francija
Тел.: + 33 1 58 33 50 00

Česká republika

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

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Deutschland, Österreich

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

Eesti

Centralpharma Communications OÜ
Tel: +372 60 15 540

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα/Grécia
Τηλ: + 30 210 984 3324

España

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

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)

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

Latvija

Ipsen Pharma representative office
Tel: +371 67622233

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Tel. + 370 700 33305

Magyarország

Ipsen Pharma Hungary Kft
Tel.: +361 555 5930

Nederland

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

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

Portugal

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

România

Ipsen Pharma România SRL
Tel: + 40 21 231 27 20

Slovenská republika

Ipsen Pharma
Tel: + 420 242 481 821

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.