

Folheto informativo: Informação para o doente

Cotellic 20 mg comprimidos revestidos por película cobimetinib

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cotellic e para que é utilizado

O que é Cotellic

Cotellic é um medicamento anticancerígeno que contém a substância ativa cobimetinib.

Para que é utilizado Cotellic

Cotellic é utilizado para tratar doentes adultos com um tipo de cancro da pele chamado melanoma, que se estendeu a outras partes do corpo ou que não pode ser removido por cirurgia.

- É utilizado em combinação com outro medicamento anticancerígeno chamado vemurafenib.
- Apenas pode ser utilizado nos doentes cujo tumor tem uma alteração (mutação) numa proteína chamada “BRAF”. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá testar para esta mutação. Esta alteração pode ter levado ao desenvolvimento de melanoma.

Como funciona Cotellic

Cotellic tem como alvo uma proteína chamada “MEK” que é importante no controlo do crescimento das células cancerígenas. Quando Cotellic é utilizado em combinação com vemurafenib (que tem como alvo a proteína “BRAF” alterada), retarda ainda mais ou para o crescimento do seu cancro.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cotellic

Não tome Cotellic:

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

Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Cotellic.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Cotellic se tiver:

- Hemorragia

Cotellic pode causar hemorragia grave, sobretudo no cérebro e estômago (*ver também "hemorragia grave" na Secção 4*). Informe imediatamente o seu médico se tiver qualquer hemorragia anormal ou algum destes sintomas: dores de cabeça, tonturas, fraqueza, sangue nas fezes ou fezes negras e vomitar sangue.

- Problemas nos olhos

Cotellic pode causar problemas nos olhos (*ver também "Problemas nos olhos (visão)" na Secção 4*). Informe o seu médico imediatamente se começar a ter os seguintes sintomas: visão turva, visão distorcida, perda parcial da visão, ou quaisquer outras alterações da sua visão durante o tratamento. O seu médico deve examinar os seus olhos se tiver quaisquer problemas de visão novos ou que agravem enquanto estiver a tomar Cotellic.

- Problemas no coração

Cotellic pode diminuir a quantidade de sangue bombeado pelo seu coração (*ver também "Problemas de coração" na Secção 4*). O seu médico deve fazer testes antes e durante o seu tratamento com Cotellic para verificar como o seu coração está a bombear o sangue. Informe o seu médico imediatamente se lhe parecer sentir que o seu coração tem os batimentos fortes, acelerados ou irregulares, ou se sentir tonturas, atordoamento, falta de ar, cansaço ou inchaço nas pernas.

- Problemas no fígado

Cotellic pode aumentar a quantidade de algumas enzimas hepáticas no sangue durante o tratamento. O seu médico irá fazer análises ao sangue para verificar estes valores e monitorizar como o seu fígado está a funcionar.

- Problemas musculares

Cotellic pode aumentar os níveis de creatina fosfoquinase, uma enzima encontrada principalmente nos músculos, coração e cérebro. Isto pode ser um sinal de lesão muscular (rabdomiólise) (*ver também "problemas musculares" na Secção 4*). O seu médico irá fazer análises sanguíneas para monitorização. Informe imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas: dores musculares, espasmos musculares, fraqueza ou urina escura ou vermelha.

- Diarreia

Informe o seu médico imediatamente se tiver diarreia. A diarreia severa pode causar a perda de fluído corporal (desidratação). Siga as instruções do seu médico sobre o que fazer para ajudar a prevenir ou tratar a diarreia.

Crianças e adolescentes

Cotellic não é recomendado para crianças e adolescentes. A segurança e eficácia de Cotellic em pessoas mais jovens do que 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Cotellic

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de Cotellic poder afetar o modo como outros medicamentos funcionam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o modo como Cotellic funciona.

Fale com o seu médico antes de tomar Cotellic se estiver a tomar:

Medicamento	Objetivo do medicamento
itraconazol, claritromicina, eritromicina, telitromicina, voriconazol, rifampicina, posaconazol, fluconazol, miconazol	para algumas infeções fúngicas e bacterianas
ritonavir, cobicistate, lopinavir, delavirdina, amprenavir, fosamprenavir	para a infeção por VIH
telaprevir	para a hepatite C
nefadozona	para a depressão
amiodarona	para um batimento cardíaco irregular
diltiazem, verapamilo	para a pressão arterial elevada
imatinib	para o cancro
carbamazepina, fenitoína	para ataques epiléticos (convulsões)
hipericão	um medicamento à base de plantas, utilizado para tratar a depressão. Disponível sem receita médica.

Cotellic com alimentos e bebidas

Evite tomar Cotellic com sumo de toranja. Isto é porque pode aumentar a quantidade de Cotellic no seu sangue.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Cotellic não é recomendado durante a gravidez – embora os efeitos de Cotellic não tenham sido estudados na mulher grávida, pode causar danos permanentes ou defeitos à nascença no feto.
- Caso engravide durante o tratamento com Cotellic ou nos 3 meses após a última dose, informe o seu médico imediatamente.
- Desconhece-se se Cotellic passa para o leite materno. O seu médico irá discutir consigo os benefícios e riscos de tomar Cotellic, se estiver a amamentar.

Contraceção

Mulheres com potencial para engravidar devem usar dois métodos contraceptivos eficazes, como um preservativo ou outro método de barreira (com espermicida, se disponível) durante o tratamento e até pelo menos 3 meses após o tratamento. Pergunte ao seu médico sobre a melhor contraceção para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cotellic pode afetar sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Evite conduzir ou utilizar máquinas, se tiver problemas com a sua visão ou outros problemas que possam afetar a sua capacidade, por exemplo se se sentir tonto ou cansado. Fale com seu médico se tiver dúvidas.

Cotellic contém lactose e sódio

Os comprimidos contêm lactose (um tipo de açúcar). Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

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

3. Como tomar Cotellic

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

Quanto tomar

A dose recomendada é de 3 comprimidos (um total de 60 mg) uma vez ao dia.

- Tome os comprimidos todos os dias durante 21 dias (chamado um "período de tratamento").
- Após os 21 dias, não tome qualquer comprimido de Cotellic durante 7 dias. Durante esta pausa de 7 dias no tratamento com Cotellic, deve continuar a tomar o vemurafenib conforme indicado pelo seu médico.
- Inicie o seu próximo período de tratamento de 21 dias com Cotellic após a pausa de 7 dias.
- Se tiver efeitos indesejáveis, o seu médico pode decidir diminuir a sua dose, interromper o tratamento temporariamente ou permanentemente. Tome Cotellic exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Tomar o medicamento

- Engula os comprimidos inteiros com água.
- Cotellic pode ser tomado com ou sem alimentos.

Caso esteja com vômitos

Se estiver com vômitos após tomar Cotellic, não tome uma dose adicional de Cotellic nesse dia. Continue a tomar Cotellic como habitualmente, no dia seguinte.

Se tomar mais Cotellic do que deveria

Se tomar mais Cotellic do que deveria, fale com um médico imediatamente. Leve a embalagem do medicamento e este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Cotellic

- Se for mais do que 12 horas antes da sua próxima dose, tome a dose em falta logo que se lembrar.
- Se for menos de 12 horas antes da sua próxima dose, ignore a dose esquecida. Tome a dose seguinte à hora habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cotellic

É importante que continue a tomar Cotellic durante o tempo indicado pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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 decidir reduzir a dose, interromper o tratamento temporariamente ou permanentemente.

Por favor consulte o Folheto Informativo do vemurafenib, que é utilizado em combinação com Cotellic.

Efeitos indesejáveis graves

Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um dos efeitos indesejáveis indicados abaixo ou caso estes se agravem durante o tratamento.

Hemorragia grave (frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Cotellic pode causar hemorragia grave, especialmente no cérebro ou estômago. Dependendo da localização da hemorragia, os sintomas podem incluir:

- dores de cabeça, tonturas ou fraqueza
- vomitar sangue
- dor abdominal
- fezes vermelhas ou negras

Problemas nos olhos (visão) (muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Cotellic pode causar problemas nos olhos. Alguns desses problemas nos olhos podem ser um resultado de "retinopatia serosa" (uma acumulação de líquido sob a retina no olho). Os sintomas de retinopatia serosa incluem:

- visão turva
- visão distorcida
- perda parcial da visão
- quaisquer outras alterações na sua visão.

Problemas cardíacos (frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Cotellic pode diminuir a quantidade de sangue bombeado pelo seu coração. Os sintomas podem incluir:

- sentir tonturas
- sentir atordoamento
- sentir falta de ar
- sentir cansaço
- sentir que seu coração está com batimentos fortes, acelerados ou irregulares
- inchaço nas pernas.

Problemas musculares (pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Cotellic pode provocar lesão do músculo (rabdomiólise). Os sintomas podem incluir:

- dores musculares
- espasmos musculares e fraqueza
- urina escura ou vermelha

Diarreia (muito frequente: pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Informe o seu médico imediatamente se tiver diarreia e siga as instruções do seu médico sobre o que fazer para ajudar a prevenir ou tratar a diarreia.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- aumento da sensibilidade da pele à luz solar
- erupção cutânea
- sensação de enjojo (náuseas)
- febre
- arrepios
- enzimas hepáticas aumentadas (mostrado nas análises ao sangue)
- resultados alterados das análises ao sangue relacionadas com a creatinafosfoquinase, uma enzima encontrada principalmente no coração, cérebro e músculo esquelético
- vômitos
- erupção cutânea com uma área plana descorada ou com um alto como acne
- pressão arterial alta
- anemia (um nível baixo de glóbulos vermelhos)
- sangramento
- espessamento anormal da pele
- inchaço geralmente nas pernas (edema periférico)
- pele seca ou com comichão

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- alguns tipos de cancro da pele, tais como carcinoma de células basais, carcinoma espinhocelular cutâneo e queratoacantoma
- desidratação, quando o seu corpo não tem fluído suficiente

- diminuição dos níveis de fosfato ou de sódio (mostrada em testes de sangue)
- aumento nos níveis de açúcar (mostrado nas análises ao sangue)
- aumento do pigmento do fígado (chamado "bilirrubina") no sangue. Os sinais incluem amarelecimento da pele ou dos olhos
- inflamação dos pulmões que pode causar dificuldade em respirar, e ser potencialmente fatal (chamado de "pneumonia").

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V*](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cotellic

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister após EXP e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.
- 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 Cotellic

- A substância ativa é o cobimetinib. Cada comprimido revestido por película contém hemifumarato de cobimetinib equivalente a 20 mg de cobimetinib.
- Os outros componentes são (ver Secção 2 “Cotellic contém lactose e sódio”):
 - lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio no núcleo do comprimido; e
 - álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco e macrogol na película de revestimento

Qual o aspeto de Cotellic e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Cotellic são brancos, redondos, com "COB" gravado num dos lados. Está disponível um tamanho de embalagem: 63 comprimidos (3 blisters de 21 comprimidos).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Fabricante

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”

Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel +48 - 22 345 18 88.:

France

Roche

Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: + 385 1 47 22 333

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Suomi/Finland

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Ατδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA }

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