

Folheto informativo: Informação para o doente

Tabrecta 150 mg comprimidos revestidos por película Tabrecta 200 mg comprimidos revestidos por película capmatinib

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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

1. O que é Tabrecta e para que é utilizado

O que é Tabrecta

Tabrecta contém a substância ativa capmatinib, que pertence a uma classe de medicamentos chamada inibidores da proteína cinase.

Para que é utilizado Tabrecta

Tabrecta é um medicamento utilizado para tratar adultos com um tipo de cancro do pulmão chamado cancro do pulmão de não pequenas células (CPNPC). É utilizado se o cancro do pulmão é avançado ou se se espalhou para outras partes do corpo (metastático) e é causado por uma alteração (mutação) num gene que faz uma enzima chamada MET.

O seu tumor ou o seu sangue vão ser testados para certas mutações neste gene. É provável que o seu cancro responda ao tratamento com Tabrecta se o resultado do teste for positivo.

Como funciona Tabrecta

Tabrecta ajuda a atrasar ou a parar o crescimento ou a dispersão do seu cancro de pulmão se for causado por uma mutação num gene que produz a MET.

Caso tenha algumas dúvidas sobre como funciona Tabrecta ou sobre a razão pela qual este medicamento lhe foi prescrito, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tabrecta

Não tome Tabrecta

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tabrecta:

- se tem ou teve problemas respiratórios ou de pulmão para além de cancro do pulmão.
- se tem ou teve problemas no fígado.
- se tem ou teve problemas de pâncreas.

Limite a exposição à luz solar direta ou à luz ultravioleta (UV) artificial enquanto estiver a usar Tabrecta. Utilize protetor solar, use óculos de sol e roupas que cubram a sua pele, e evite apanhar banhos de sol enquanto estiver a tomar Tabrecta e durante pelo menos 7 dias após parar de tomar.

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso tenha uma reação alérgica durante o tratamento com Tabrecta:

- Os sintomas de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea (*rash*), urticária, febre, dificuldade em respirar, ou tensão arterial baixa.

Monitorização durante o seu tratamento com Tabrecta

O seu médico irá realizar análises ao seu sangue antes de começar o tratamento com Tabrecta para verificar a sua função pancreática e do fígado. O seu médico irá continuar a verificar a sua função pancreática e do fígado durante o tratamento com Tabrecta.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque não foi estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Tabrecta

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos

É particularmente importante que mencione qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos usados no tratamento de ataques epilépticos, como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína
- Erva de S. João (também conhecida como *Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas usado no tratamento de depressão e outras doenças
- medicamentos usados no tratamento de tuberculose, como rifampicina
- antibióticos usados no tratamento de infeções bacterianas, como telitromicina, claritromicina
- medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas, como cetoconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol
- medicamentos usados no tratamento de VIH/SIDA, como ritonavir (quer sozinho ou em associação com lopinavir), saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz
- medicamentos usados no tratamento de hepatite, como telaprevir
- medicamentos usados no tratamento de depressão, como nefazodona
- medicamentos usados no tratamento de tensão arterial alta ou problemas de coração, como verapamilo
- medicamentos usados no tratamento de problemas respiratórios, como teofilina
- medicamentos usados no tratamento de espasmos musculares, como tizanidina
- medicamentos usados no tratamento de problemas no coração, como digoxina
- medicamentos usados no tratamento de coágulos no sangue, como dabigatran etexilato
- medicamentos usados no tratamento de gota, como colchicina
- medicamentos usados no tratamento de diabetes, como sitagliptina, saxagliptina
- medicamentos usados no tratamento de colesterol alto, como rosuvastatina, pravastatina

- medicamentos usados no tratamento de determinados tumores ou doenças autoimunes, como metotrexato, mitoxantrona
- sulfasalazina, um medicamento usado no tratamento da inflamação das articulações e do intestino

Pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro caso tenha dúvidas se está a tomar algum dos medicamentos acima listados.

Deve também informar o seu médico se lhe for prescrito um novo medicamento quando já estiver a tomar Tabrecta.

Gravidez e amamentação

Tabrecta pode prejudicar o seu bebé antes de nascer. Se for uma mulher que pode ficar grávida, o seu médico fará um teste de gravidez antes de começar o tratamento com Tabrecta para se certificar que não está grávida. Para evitar engravidar deve usar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver a tomar Tabrecta e durante pelo menos 7 dias após parar de tomar. Pergunte ao seu médico sobre métodos de contraceção eficazes.

Se ficar grávida, ou se pensa que pode estar grávida, enquanto estiver a tomar Tabrecta, informe o seu médico imediatamente. O seu médico irá conversar consigo sobre os potenciais riscos de tomar Tabrecta durante a gravidez.

Se for homem com uma parceira que esteja grávida ou que possa vir a engravidar deve usar preservativo enquanto estiver a tomar Tabrecta e durante pelo menos 7 dias após parar de tomar.

Desconhece-se se Tabrecta passa para o leite materno. Não deve amamentar enquanto estiver a tomar Tabrecta e durante pelo menos 7 dias após parar de tomar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é expectável que Tabrecta afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Tabrecta contém sódio

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

3. Como tomar Tabrecta

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

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico.

Que quantidade de Tabrecta deve tomar

A dose recomendada é 400 mg (dois comprimidos de 200 mg) por via oral duas vezes por dia com ou sem alimentos. Tomar Tabrecta duas vezes por dia à mesma hora todos os dias ajuda-o a lembrar-se quando tomar o seu medicamento. Se tiver dificuldades em engolir comprimidos, tome Tabrecta com alimentos.

O seu médico vai dizer-lhe exatamente quantos comprimidos de Tabrecta deve tomar. O seu médico pode mudar a dose durante o tratamento com Tabrecta se tiver determinados efeitos indesejáveis. Não altere a dose sem informar o seu médico.

Engula os comprimidos de Tabrecta inteiros. Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos.

Se vomitar após tomar Tabrecta, não tome mais comprimidos de Tabrecta até ser altura da sua próxima dose.

Durante quanto tempo deve tomar Tabrecta

Continue a tomar Tabrecta durante o tempo que lhe foi indicado pelo seu médico.

Este é um tratamento prolongado, pode demorar possivelmente meses ou anos. O seu médico irá monitorizar o seu estado para verificar se o tratamento está a ter o efeito desejado.

Caso tenha dúvidas sobre durante quanto tempo tomar Tabrecta, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Tabrecta do que deveria

Se tomar mais Tabrecta do que deveria, ou se outra pessoa tomar acidentalmente o seu medicamento, peça imediatamente aconselhamento a um médico ou ao hospital. Mostre a embalagem de Tabrecta. Pode ser necessário tratamento médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Tabrecta

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Em vez disso, aguarde até que seja altura da sua próxima dose.

Se parar de tomar Tabrecta

O seu médico pode parar o tratamento com Tabrecta, temporariamente ou permanentemente, se tiver determinados efeitos indesejáveis. Não pare de tomar o seu medicamento a não ser que o seu médico lhe diga.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves listados abaixo, **fale com o seu médico imediatamente**. Ele pode aconselhá-lo a parar de tomar o medicamento ou pode alterar a sua dose.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Resultados de análises sanguíneas alterados, tais como um nível elevado de alanina aminotransferase (ALT) e/ou aspartato aminotransferase (AST) o que pode ser um sinal de problemas no fígado
- Resultados de análises sanguíneas alterados, tais como um nível elevado de amilase e/ou lipase o que pode ser um sinal de problemas no pâncreas

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Resultados de análises sanguíneas alterados, tais como um nível elevado de bilirrubina o que pode ser um sinal de problemas no fígado
- Tosse, febre, dificuldade em respirar, falta de ar, ou pieira o que pode ser um sinal de inflamação nos pulmões (pneumonite, doença pulmonar intersticial)
- Urinar menos frequente que o habitual ou urinar menores quantidades de urina que o habitual o que pode ser um sinal de problemas nos rins (compromisso renal, lesão renal aguda)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Dor forte na parte de cima do estômago que pode ser um sinal de inflamação no pâncreas (pancreatite aguda)
- Reação alérgica (hipersensibilidade) que pode incluir erupção cutânea (*rash*), urticária, febre, dificuldade em respirar ou tensão arterial baixa

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis incluem os seguintes listados abaixo. Se estes efeitos indesejáveis se tornarem graves, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Mãos, tornozelos ou pés inchados (edema periférico)
- Náuseas e/ou vômitos
- Cansaço e/ou fraqueza (fadiga, astenia)
- Falta de ar (dispneia)
- Perda de apetite
- Alterações nos movimentos do intestino (diarreia ou prisão de ventre)
- Dor nas costas
- Tosse
- Dor no peito
- Febre (pirexia)
- Diminuição do peso

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Comichão com ou sem erupção na pele (prurido ou urticária)
- Erupção na pele
- Dor, sensibilidade, vermelhidão, calor, ou inchaço da sua pele o que pode um sinal de infecção bacteriana da pele (celulite)

Resultados de análises sanguíneas alterados

Durante o tratamento com Tabrecta, os resultados das análises sanguíneas podem estar alterados o que pode ser sinal de problemas nos seus rins, fígado ou eletrólitos. Estes incluem os seguintes:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- níveis baixos de albumina no sangue
- níveis elevados de creatinina no sangue (uma substância excretada pelo rim)
- níveis baixos de fosfato no sangue
- níveis baixos de sódio no sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 Tabrecta

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.
- Não utilize este medicamento se verificar algum dano na embalagem ou se houver algum sinal de adulteração.
- 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 Tabrecta

- A substância ativa é capmatinib.
- Cada comprimido revestido por película de 150 mg contém dicloridrato de capmatinib mono-hidratado equivalente a 150 mg de capmatinib.
- Cada comprimido revestido por película de 200 mg contém dicloridrato de capmatinib mono-hidratado equivalente a 200 mg de capmatinib.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: celulose microcristalina; manitol; crospovidona; povidona; estearato de magnésio; sílica coloidal anidra; laurilsulfato de sódio (ver “Tabrecta contém sódio” na secção 2).
 - Revestimento (150 mg): Hipromelose; dióxido de titânio (E171); macrogol; talco; óxido de ferro, amarelo (E172); óxido de ferro, vermelho (E172); óxido de ferro, preto (E172).
 - Revestimento (200 mg): Hipromelose; dióxido de titânio (E171); macrogol; talco; óxido de ferro, amarelo (E172).

Qual o aspeto de Tabrecta e conteúdo da embalagem

Tabrecta 150 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos ovais de cor castanho alaranjado claro. Têm a gravação “DU” num lado e “NVR” no outro lado. Tamanho aproximado: 18,3 mm (comprimento) x 7,3 mm (largura).

Tabrecta 200 mg comprimidos revestidos por película (comprimidos) são comprimidos ovais amarelos. Têm a gravação “LO” num lado e “NVR” no outro lado. Tamanho aproximado: 20,3 mm (comprimento) x 8,1 mm (largura).

Tabrecta comprimidos revestidos por película são fornecidos em blisters e em embalagens contendo 60 ou 120 comprimidos revestidos por película.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberga
Alemanha

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

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/>