B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

COMETRIQ 20 mg capsule rigide
COMETRIQ 80 mg capsule rigide
cabozantinib

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è COMETRIQ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere COMETRIQ
3. Come prendere COMETRIQ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare COMETRIQ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è COMETRIQ e a cosa serve

Che cos'è COMETRIQ

COMETRIQ è un medicinale per il cancro che contiene il principio attivo cabozantinib (S)-malato.
È un medicinale usato per trattare il tumore midollare della tiroide, un tipo raro di tumore della tiroide, che non può essere rimosso dal chirurgo o che si è diffuso ad altre parti del corpo.

Come agisce COMETRIQ

COMETRIQ blocca l'azione di proteine chiamate recettori tirosin chinasici (RTK), che sono coinvolte nella crescita delle cellule e nello sviluppo di nuovi vasi sanguigni che le alimentano. Queste proteine possono essere presenti in elevate quantità nelle cellule tumorali e COMETRIQ, bloccando la loro azione, può rallentare la velocità di crescita del tumore e contribuire a bloccare l'apporto di sangue di cui il tumore ha bisogno.
COMETRIQ può rallentare o interrompere la crescita del tumore midollare della tiroide. Può aiutare a ridurre le dimensioni dei tumori associati con questo tipo di tumore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere COMETRIQ

Non prenda COMETRIQ

- se è allergico al cabozantinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere COMETRIQ se lei:

- ha la pressione del sangue alta
- ha o ha avuto un aneurisma (dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno) o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno
- ha diarrea
- ha una storia recente di tosse con sangue o di perdita di sangue significativa
- è stato sottoposto ad un'operazione nel corso dell'ultimo mese (o se sono pianificate procedure chirurgiche), inclusi interventi ai denti
- è stato sottoposto a radioterapia negli ultimi 3 mesi
- ha malattie infiammatorie intestinali (ad esempio, malattia di Crohn, colite ulcerosa o diverticolite)
- ha ricevuto comunicazione che il tumore si è diffuso alle vie aeree o all'esofago
- ha avuto recentemente un coagulo di sangue nella gamba, un ictus o un infarto al cuore
- sta assumendo medicinali per controllare il ritmo cardiaco, ha una frequenza cardiaca bassa, ha problemi cardiaci o problemi con i livelli di calcio, potassio o magnesio nel sangue
- ha una malattia epatica o renale.

Informi il medico se è affetto da una di queste condizioni. Potrebbe essere necessario un trattamento per tali condizioni, o il medico può decidere di cambiare la dose di COMETRIQ, o ancora interrompere del tutto il trattamento. Vedere anche paragrafo 4 "*Possibili effetti indesiderati"*.

Deve comunicare al dentista che sta assumendo COMETRIQ. È importante che lei faccia particolare attenzione all'igiene dei denti e della bocca durante il trattamento con COMETRIQ.

Bambini e adolescenti

COMETRIQ non è raccomandato nei bambini o negli adolescenti. Gli effetti di COMETRIQ nelle persone di età inferiore ai 18 anni non sono ancora conosciuti.

Altri medicinali e COMETRIQ

Avvisi il medico o farmacista qualora stia assumendo o abbia recentemente assunto altri medicinali, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione. Ciò è dovuto al fatto che COMETRIQ può influenzare la modalità con la quale agiscono altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali potrebbero influenzare la modalità con cui agisce COMETRIQ. Ciò potrebbe significare che sia necessario per il medico cambiare la dose (le dosi) che lei assume.

- Medicinali che trattano infezioni fungine, quali itraconazolo, ketoconazolo e posaconazolo
- Medicinali utilizzati per trattare infezioni batteriche (antibiotici) quali eritromicina, claritromicina e rifampicina
- Medicinali per l'allergia quali fexofenadina
- Medicinali per trattare l'angina pectoris (dolore al petto a causa di insufficiente apporto al cuore) quali ranolazina
- Medicinali per trattare l'epilessia o le convulsioni quali fenitoina, carbamazepina e fenobarbital
- Preparati a base di piante medicinali contenenti l'erba di San Giovanni *(Hypericum perforatum),* utilizzati a volte per trattare la depressione o condizioni correlate a quest'ultima, come l'ansia
- Medicinali utilizzati per diluire il sangue, come il warfarin e dabigatran etexilato
- Medicinali per trattare la pressione del sangue alta o altre condizioni cardiache, quali aliskiren, ambrisentan, digossina, talinolol e tolvaptan
- Medicinali per il diabete, come saxagliptin e sitagliptin
- Medicinali usati per trattare la gotta, quali colchicina

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Medicinali usati per trattare HIV o AIDS, quali ritonavir o maraviroc ed emtricitabina
- Medicinali usati per trattare infezioni virali quali efavirenz
- Medicinali usati per prevenire il rigetto di trapianto (ciclosporina) e regimi di trattamento basati sulla ciclosporina nel caso di artrite reumatoide e psoriasi

Contraccettivi orali
Se lei prende COMETRIQ mentre sta prendendo contraccettivi orali, questi ultimi potrebbero non avere effetto. Deve utilizzare anche un contraccettivo di barriera (es. preservativo o diaframma) durante l'assunzione di COMETRIQ e almeno per i 4 mesi successivi alla conclusione del trattamento.

COMETRIQ con cibo

Eviti di ingerire alimenti contenenti pompelmo per tutta la durata dell'assunzione del medicinale, poiché ciò potrebbe portare ad un aumento del livello di COMETRIQ nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Eviti di intraprendere una gravidanza durante il trattamento con COMETRIQ. Se lei come donna e il suo partner o lei come uomo e la sua partner siete nelle condizioni di poter avere un bambino, usate metodi contraccettivi adeguati durante il trattamento e per almeno i 4 mesi successivi alla conclusione del trattamento. Parli con il medico relativamente a quali metodi contraccettivi siano i più appropriati durante l'assunzione di COMETRIQ. Vedere paragrafo 2.

Parli con il medico se lei o il/la suo/sua partner inizia una gravidanza o se sta pianificando di avere un bambino durante l'assunzione di COMETRIQ.

Parli con il medico PRIMA di assumere COMETRIQ se lei come donna e il suo partner o lei come uomo e la sua partner state pianificando di avere un bambino dopo che il trattamento è terminato. È possibile che la sua fertilità possa essere alterata come conseguenza del trattamento con COMETRIQ.

Le donne che assumono COMETRIQ non dovranno allattare durante il trattamento e per almeno i 4 mesi successivi alla conclusione dello stesso, poiché il cabozantinib e/o i suoi metaboliti potrebbero essere escreti attraverso il latte materno ed essere così pericolosi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione quando si mette alla guida o durante l'utilizzo di macchinari. Si ricordi che il trattamento con COMETRIQ potrebbe causarle stanchezza o debolezza.

COMETRIQ contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, cioè è essenzialmente "senza sodio

3. Come prendere COMETRIQ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dovrà continuare ad assumere questo medicinale fino a quando il medico decide di terminare il trattamento. Se si verificano gravi effetti indesiderati, il medico potrà decidere di modificare la dose o di terminare il trattamento prima di quanto inizialmente stabilito. Il medico deciderà se la dose dovrà essere modificata, in particolar modo durante le prime otto settimane della terapia con COMETRIQ.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COMETRIQ deve essere assunto una volta al giorno. A seconda della dose che le sia stata prescritta, il numero delle capsule da assumere è qui di seguito elencato:

- 140 mg (1 capsula arancione da 80 mg e 3 capsule grigie da 20 mg)
- 100 mg (1 capsula arancione da 80 mg e 1 capsula grigia da 20 mg)
- 60 mg (3 capsule grigie da 20 mg)

Il medico deciderà la giusta dose per lei.

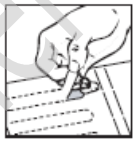
Le capsule saranno riposte in un blister organizzato secondo la dose prescritta. Ogni blister contiene un numero sufficiente di capsule per durare sette giorni (una settimana). Le capsule sono anche disponibili in confezione sufficiente per 28 giorni, costituita da 4 confezioni blister ciascuna contenente capsule per sette giorni di terapia.

Ogni giorno assuma tutte le capsule lungo una striscia. Maggiori informazioni sul blister, incluse quante capsule dovrà assumere nonché il numero totale di capsule inserite in ogni blister, sono descritte di seguito nel paragrafo 6. Per aiutarla a ricordare di assumere la terapia, scriva la data in cui ha preso la prima dose nello spazio adiacente alla capsula. Per estrarre la capsula da prendere:

1. Faccia pressione sulla linguetta



2. Rimuova la carta sul retro



3. Estragga la capsula attraverso la pellicola



COMETRIQ **non** deve essere assunto durante i pasti. Non deve mangiare nulla per almeno le 2 ore precedenti e l'ora successiva l'assunzione di COMETRIQ. Ingerisca le capsule una alla volta con acqua. Non apra le capsule.

Se prende più COMETRIQ di quanto deve
Qualora abbia assunto più COMETRIQ di quello che le è stato prescritto, si rivolga immediatamente al medico o vada in ospedale ricordandosi di portare con sé le capsule e il presente foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere COMETRIQ
- Qualora debbano trascorrere ancora 12 o più ore prima della dose successiva, è opportuno che assuma quella dimenticata non appena se lo ricorda. Assuma la dose successiva all'orario prestabilito.
- Qualora debbano trascorrere meno di 12 ore prima della dose successiva, è opportuno che non assuma la dose che ha dimenticato. Assuma la dose successiva all'orario prestabilito.

Se interrompe il trattamento con COMETRIQ
L'interruzione del trattamento può interrompere l'effetto del medicinale. Non interrompa il trattamento con COMETRIQ a meno che non ne abbia discusso con il medico. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, COMETRIQ può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Qualora si manifestino effetti indesiderati, il medico potrà chiederle di assumere COMETRIQ ad una dose minore. Il medico potrà presciverle ulteriori medicinali per aiutarla a controllare tali effetti indesiderati.

Consulti immediatamente il medico se nota uno degli effetti indesiderati qui di seguito elencati – potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti:

- Sintomi come dolori addominali, nausea, vomito, stitichezza o febbre. Tali sintomi possono essere segnali di una perforazione gastrointestinale, un foro che si forma nello stomaco o nell'intestino che potrebbe mettere a rischio la sua vita.
- Gonfiore, dolore alle mani e ai piedi o respiro affannoso.
- Ferite che non guariscono.
- Vomito o colpi di tosse con sangue, che può essere di colore rosso acceso o simile ai fondi di caffè.
- Dolori alla bocca, ai denti o alla mandibola/mascella, gonfiore o ferite all'interno della bocca, torpore o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o caduta di un dente. Potrebbe trattarsi di segni di degenerazione del tessuto osseo della mandibola/mascella (osteonecrosi).
- Convulsioni, emicrania, stato confusionale o difficoltà di concentrazione. Tali sintomi possono essere segnali di una condizione denominata sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES). La PRES è tra gli effetti indesiderati non comuni (può essere riscontrata in meno di 1 persona su 100).
- Diarrea grave e che non sembra stabilizzarsi.

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono essere riscontrati in più di 1 persona su 10)

- Disturbi di stomaco, inclusi diarrea, nausea, vomito, stitichezza, indigestione e dolore addominale
- Difficoltà a deglutire
- Vesciche, dolori alle mani o alla pianta dei piedi, eruzioni cutanee o rossore della pelle, pelle secca
- Diminuzione dell'appetito, perdita di peso, alterazione del senso del gusto
- Stanchezza, debolezza, emicrania, vertigini
- Cambiamenti del colore dei capelli (schiarimento), perdita di capelli
- Ipertensione (innalzamento della pressione sanguigna)
- Rossore, gonfiore o dolori alla bocca o alla gola, difficoltà nel parlare, raucedine
- Alterazione degli esami del sangue effettuati per monitorare lo stato di salute generale e la funzionalità del fegato, bassi livelli di elettroliti (come magnesio, calcio o potassio)
- Basso livello di piastrine
- Dolori articolari, spasmi muscolari
- Rigonfiamento delle ghiandole linfatiche
- Dolore a braccia, mani, gambe o piedi

Effetti indesiderati comuni (possono essere riscontrati fino a 1 persona su 10)

- Ansia, depressione, stato confusionale
- Sensazione generale di dolore, dolori muscolari o al torace, dolori alle orecchie, fischi nelle orecchie
- Debolezza, ridotta sensibilità o formicolio agli arti
- Brividi, tremori

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Disidratazione
- Infiammazione del pancreas o dell'addome
- Infiammazione delle labbra e degli angoli della bocca
- Infiammazione delle radici dei capelli, acne, vesciche (su parti del corpo diverse dalle mani o dai piedi)
- Gonfiore alla faccia e in altre parti del corpo
- Perdita o cambiamenti del gusto
- Ipotensione (diminuzione della pressione sanguigna)
- Fibrillazione atriale (battito cardiaco accelerato e irregolare)
- Schiarimento della pelle, pelle squamosa, pallore inconsueto
- Crescita anomala dei peli o dei capelli
- Emorroidi
- Polmonite (infezione polmonare)
- Dolori alla bocca, ai denti o alla mandibola/mascella, gonfiore o ferite all'interno della bocca, torpore o sensazione di pesantezza alla mandibola/mascella o perdita di un dente
- Riduzione dell'attività della tiroide; tali sintomi possono includere: stanchezza, aumento di peso, stitichezza, sensazione di freddo e pelle secca
- Basso livello di globuli bianchi
- Riduzione dei livelli di fosfato nel sangue
- Lacerazione, perforazione o sanguinamento dello stomaco o dell'intestino, infiammazione o lacerazione dell'ano, sanguinamento dei polmoni o della trachea (vie respiratorie)
- Connessione anomala dei tessuti dell'apparato digerente; i sintomi possono includere dolori acuti o persistenti allo stomaco
- Connessione anomala dei tessuti di trachea (vie respiratorie), esofago o polmoni
- Ascesso (accumulo di pus con gonfiore e infiammazione) nell'addome o nell'area pelvica o nei denti/gengive
- Coaguli di sangue nei vasi sanguigni e nei polmoni
- Ictus
- Infezioni da funghi a livello di cute, bocca o genitali
- Ferite che non guariscono
- Presenza di proteine o di sangue nelle urine, calcoli biliari, dolore durante la minzione
- Visione offuscata
- Aumento del livello di bilirubina nel sangue (che può causare itterizia/pelle o occhi giallastri)
- Diminuzione dei livelli di proteine nel sangue (albumina)
- Anormalità nei test di funzionalità renale (aumento della quantità di creatinina nel sangue)
- Aumento del livello di una proteina sierica chiamata lipasi.

Effetti indesiderati non comuni (possono essere riscontrati in 1 persona su 100)

- Infiammazioni dell'esofago; i sintomi possono includere bruciore di stomaco, dolore al torace, sensazione di malessere, alterazione del senso del gusto, stomaco gonfio, eruttazione e indigestione
- Infezione ed infiammazione del polmone, collasso del polmone
- Ulcere cutanee, cisti, macchie rosse sul viso o sulle cosce
- Dolore al viso
- Alterazione nei risultati dei test che misurano le cellule del sangue o la coagulazione del sangue
- Perdita della coordinazione muscolare, danni ai muscoli scheletrici
- Perdita di attenzione, perdita di coscienza, alterazione del linguaggio, delirium, sogni anormali
- Dolore al torace dovuto ad un blocco nelle arterie, battito cardiaco accelerato
- Danni al fegato, insufficenza renale
- Compromissione dell'udito

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Infiammazione agli occhi, cataratte
- Assenza di mestruazioni, sanguinamento vaginale
- Una condizione denominata sindrome dell'encefalopatia posteriore reversibile (PRES), i cui sintomi possono essere convulsioni, emicrania, stato confusionale o difficoltà di concentrazione
- Grave aumento della pressione sanguigna (crisi ipertensive)
- Polmone collassato con aria intrappolata nello spazio tra il polmone e il torace, che spesso causa fiato corto (pneumotorace)

Non noti (effetti indesiderati con frequenza sconosciuta)

- Attacco di cuore
- Dilatazione e indebolimento della parete di un vaso sanguigno o una lacerazione della parete di un vaso sanguigno (aneurismi e dissezioni arteriose)
- Infiammazione dei vasi sanguigni della pelle (vasculite cutanea)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare COMETRIQ

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene COMETRIQ

La sostanza attiva è cabozantinib *(S)*-malato.

La capsula rigida di COMETRIQ da 20 mg contiene cabozantinib *(S)*-malato equivalenti a 20 mg di cabozantinib.
La capsula rigida di COMETRIQ da 80 mg contiene cabozantinib *(S)*-malato equivalenti a 80 mg di cabozantinib.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri componenti sono:

- **Contenuto della capsula:** cellulosa microcristallina, sodio croscarmellosio, sodio amidoglicolato, silice colloidale anidra e acido stearico
- **Rivestimento della capsula:** gelatina e biossido di titanio (E171)
  - La capsula da 20 mg contiene anche ossido di ferro nero (E172)
  - La capsula da 80 mg contiene anche ossido di ferro rosso (E172)
- **Inchiostro da stampa:** gommalacca trasparente, ossido di ferro nero (E172) e glicole propilenico

Descrizione dell'aspetto di COMETRIQ e contenuto della confezione
Le capsule rigide COMETRIQ da 20 mg sono di colore grigio e hanno la dicitura "XL184 20mg" stampata su un lato.
Le capsule rigide COMETRIQ da 80 mg sono di colore arancione e hanno la dicitura "XL184 80mg" stampata su un lato.

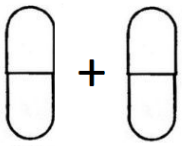
Le capsule rigide COMETRIQ sono confezionate in blister e suddivise secondo la dose. Ogni blister contiene sufficiente medicinale per 7 giorni. Ogni striscia del blister contiene la dose giornaliera.

Il blister da dose giornaliera di 60 mg contiene ventuno capsule da 20 mg per 7 dosi giornaliere complessive. Ogni dose giornaliera è fornita in una striscia e contiene tre capsule da 20 mg:

 = 60 mg

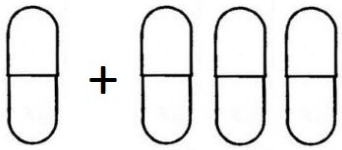
Tre capsule grigie da 20 mg

Il blister da dose giornaliera di 100 mg contiene sette capsule da 80 mg e sette capsule da 20 mg per 7 dosi giornaliere complessive. Ogni dose giornaliera è fornita in una striscia e contiene una capsula da 80 mg e una capsula da 20 mg:

 = 100 mg

Una capsula arancione da 80 mg + una capsula grigia da 20 mg

Il blister da dose giornaliera di 140 mg contiene sette capsule da 80 mg e ventuno capsule da 20 mg per 7 dosi giornaliere complessive. Ogni dose giornaliera è fornita in una striscia e contiene una capsula da 80 mg e tre capsule da 20 mg:

 = 140 mg

Una capsula arancione da 80 mg + tre capsule grigie da 20 mg

Le capsule rigide COMETRIQ sono disponibili anche in confezioni per 28 giorni:
84 capsule (4 confezioni blister di 21 x 20 mg) (dose giornaliera di 60 mg)
56 capsule (4 confezioni blister di: 7 x 20 mg e 7 x 80 mg) (dose giornaliera di 100 mg)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

112 capsule (4 confezioni blister di: 21 x 20 mg e 7 x 80 mg) (dose giornaliera di 140 mg)

Ogni confezione per 28 giorni contiene una quantità di farmaco sufficiente per 28 giorni.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Francia

Produttore

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

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, Hrvatkska, Slovenjia
Ipsen Pharma
Франция/France/Francuska/Francija
Tél: + 33 1 58 33 50 00

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

Magyarország
Ipsen Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 555 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 (0) 22 653 68 00

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ελλάδα, Κύπρος, Malta
Ipsen Μονοπρόσωπη ΕΠΕ
Ελλάδα/Greece
Τηλ: + 30 210 984 3324

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

Ireland, United Kingdom (Northern Ireland)
Ipsen Pharmaceuticals Limited
Tel: + 44 (0)1753 62 77 77

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).