

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

COMETRIQ 20 mg Hartkapseln COMETRIQ 80 mg Hartkapseln Cabozantinib[(2S)-2-hydroxybutandioat]

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist COMETRIQ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von COMETRIQ beachten?
3. Wie ist COMETRIQ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist COMETRIQ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist COMETRIQ und wofür wird es angewendet?

COMETRIQ ist ein Arzneimittel zur Behandlung des medullären Schilddrüsenkarzinoms, einer seltenen Art von Schilddrüsenkrebs, der nicht operativ entfernt werden kann oder sich bereits auf andere Körperpartien ausgedehnt hat.

COMETRIQ kann das Wachstum des medullären Schilddrüsenkarzinoms verlangsamen oder zum Stillstand bringen. Möglicherweise kann es auch dazu beitragen, dass die bei dieser Krebsart auftretenden Tumoren schrumpfen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von COMETRIQ beachten?

COMETRIQ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cabozantinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie COMETRIQ einnehmen, wenn Sie:

- an Bluthochdruck leiden
- Durchfall haben
- in letzter Zeit Blut ausgehustet haben oder relevante Blutungen hatten

- innerhalb des letzten Monats operiert worden sind (oder wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist), inklusive zahnärztlicher Eingriffe
- in den letzten 3 Monaten eine Radiotherapie erhalten haben
- an einer entzündlichen Darmerkrankung (wie z. B. Morbus Crohn, ulzeröse Kolitis oder Divertikulitis) leiden
- erfahren haben, dass sich Ihr Krebs auf die Luftwege oder Speiseröhre ausgedehnt hat
- vor kurzem ein Blutgerinnsel im Bein, einen Schlaganfall oder einen Herzinfarkt hatten
- Arzneimittel zur Kontrolle von Herzrhythmusstörungen einnehmen, einen langsamen Herzschlag haben, an Herzproblemen leiden oder Störungen Ihrer Kalzium-, Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben
- an schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der genannten Fälle auf Sie zutrifft. Möglicherweise benötigen Sie deshalb eine Behandlung. Oder Ihr Arzt beschließt, Ihre Dosis COMETRIQ zu ändern oder die Behandlung insgesamt zu beenden. Siehe auch Abschnitt 4 „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“.

Sie sollten auch Ihren Zahnarzt darüber informieren, dass Sie COMETRIQ einnehmen. Während der Behandlung mit COMETRIQ ist es wichtig für Sie, dass Sie eine gute Mundhygiene durchführen.

Kinder und Jugendliche

COMETRIQ wird nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen empfohlen. Die Wirkungen von COMETRIQ bei Personen unter 18 Jahren sind nicht bekannt.

Einnahme von COMETRIQ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die ohne Rezept erhältlich sind. Dies ist deshalb notwendig, weil COMETRIQ die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Andererseits können manche andere Arzneimittel auch die Wirkung von COMETRIQ beeinflussen. Dies könnte bedeuten, dass Ihr Arzt die Dosis oder Dosen, die Sie einnehmen, ändern muss.

- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol und Posaconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika) wie Erythromycin, Clarithromycin und Rifampicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Fexofenadin und Ranolazin
- Steroide zur Reduktion von Entzündungen oder zur Behandlung einer Reihe von unterschiedlichen Erkrankungen des Immunsystems
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen wie Phenytoin, Carbamazepin und Phenobarbital
- Pflanzliche Präparate mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), die manchmal zur Behandlung von Depression oder mit Depression zusammenhängenden Zuständen wie Angst angewendet werden
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen wie Aliskiren, Ambrisentan, Dabigatranetexilat, Digoxin, Talinolol und Tolvaptan
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes wie Saxagliptin und Sitagliptin
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht wie Colchicin
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder AIDS wie Ritonavir, Maraviroc und Emtricitabin
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen wie Efavirenz
- Arzneimittel zur Prävention von Transplantatabstoßungen (Cyclosporin) und Cyclosporin-basierten Regimen bei rheumatoider Arthritis und Psoriasis

Empfängnisverhütungsmittel

Wenn Sie während der Behandlung mit COMETRIQ Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, können Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen eventuell unwirksam werden. Sie sollten deshalb während der Behandlung mit COMETRIQ sowie für mindestens 4 Monate nach dem Abschluss der Behandlung zusätzlich eine empfängnisverhütende Barrieremethode (z. B. ein Kondom oder ein Diaphragma) anwenden.

Einnahme von COMETRIQ zusammen mit Nahrungsmitteln

Sie sollten COMETRIQ nicht zusammen mit Nahrung einnehmen. Sie sollten mindestens 2 Stunden vor der Einnahme von COMETRIQ sowie für 1 Stunde nach der Einnahme des Medikaments nichts essen. Meiden Sie den Verzehr von Grapefruit enthaltenden Produkten für die gesamte Dauer der Behandlung mit diesem Medikament, da Grapefruit die COMETRIQ-Konzentration in Ihrem Blut erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Eine Schwangerschaft ist während der Behandlung mit COMETRIQ zu vermeiden. Wenn Sie oder Ihre Partnerin schwanger werden könnten, wenden Sie während der Behandlung sowie für mindestens 4 Monate nach dem Abschluss der Behandlung eine ausreichende Empfängnisverhütungsmethode an. Fragen Sie Ihren Arzt, welche Empfängnisverhütungsmethoden während der Behandlung mit COMETRIQ geeignet sind. Siehe Abschnitt 2.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Partnerin während der Behandlung mit COMETRIQ schwanger werden oder eine Schwangerschaft planen.

Sprechen Sie VOR der Einnahme von COMETRIQ mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihre Partnerin erwägen, nach Abschluss der Behandlung ein Kind zu zeugen oder dies planen. Es besteht die Möglichkeit, dass Ihre Fruchtbarkeit durch die Behandlung mit COMETRIQ eingeschränkt sein könnte.

Frauen, die COMETRIQ einnehmen, sollten während der Behandlung sowie für einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten nach dem Abschluss der Behandlung nicht stillen. Cabozantinib und/oder seine Metaboliten können in die Muttermilch ausgeschieden werden und für das Kind schädlich sein.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten. Bedenken Sie, dass Sie sich unter der Behandlung mit COMETRIQ müde oder geschwächt fühlen können.

3. Wie ist COMETRIQ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie sollen dieses Medikament so lange einnehmen, bis der Arzt entscheidet, Ihre Behandlung zu beenden. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen bekommen, kann der Arzt Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung früher als ursprünglich geplant beenden. Ihr Arzt entscheidet darüber, ob Ihre Dosis angepasst werden muss. Das gilt besonders für die ersten acht Wochen der COMETRIQ-Therapie.

COMETRIQ wird einmal täglich eingenommen. Abhängig von der Dosis, die Ihnen verschrieben wurde, müssen Sie die folgende Anzahl an Kapseln einnehmen:

- 140 mg (1 orangefarbene 80-mg-Kapsel und 3 graue 20-mg-Kapseln)
- 100 mg (1 orangefarbene 80-mg-Kapsel und 1 graue 20-mg-Kapseln)
- 60 mg (3 graue 20-mg-Kapseln)

Ihr Arzt entscheidet darüber, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Die Kapseln befinden sich in einer Blisterkarte, die nach der verschriebenen Dosis geordnet ist. Jede Blisterkarte enthält eine ausreichende Anzahl von Kapseln für sieben Tage (eine Woche). Ihre Kapseln werden auch als 28-Tage-Packung angeboten, die eine ausreichende Menge Kapseln für 28 Tage enthält. Die Packung enthält 4 Blisterkarten mit Kapseln für jeweils 7 Tage.

Sie müssen jeden Tag alle die Kapseln einnehmen, die sich in einer Reihe nebeneinander befinden. Abschnitt 6 enthält nähere Informationen zu den Blisterkarten und der Anzahl von Kapseln, die Sie jeden Tag einnehmen müssen und wie viele Kapseln insgesamt in jeder Blisterkarte enthalten sind. Damit Sie sich die Einnahme der Dosen leichter merken können, tragen Sie bitte das Datum, an dem Sie die erste Dosis eingenommen haben, in das Feld neben den Kapseln ein. Zur Entnahme der Kapseln, die Sie für Ihre Dosis einnehmen müssen, gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Lasche nach unten drücken.



2. Rückseitigen
Papierschutzstreifen abziehen.



3. Kapsel durch die Folie drücken.



COMETRIQ sollte **nicht** zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Sie sollten mindestens 2 Stunden vor der Einnahme von COMETRIQ sowie für 1 Stunde nach der Einnahme des Medikaments nichts essen. Schlucken Sie die Kapseln nacheinander mit etwas Wasser hinunter. Sie dürfen sie nicht öffnen.

Wenn Sie eine größere Menge von COMETRIQ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge COMETRIQ eingenommen haben, als Sie angewiesen wurden, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf und nehmen Sie die Kapseln und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von COMETRIQ vergessen haben

- Wenn bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis noch ein Zeitraum von 12 Stunden oder mehr besteht, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wieder zur üblichen Zeit ein.
- Ist der Zeitraum bis zur Einnahme Ihrer nächsten Dosis kürzer als 12 Stunden, nehmen Sie die versäumte Dosis nicht mehr ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bekommen, kann Ihr Arzt Ihnen ggf. empfehlen, eine niedrigere Dosis COMETRIQ einzunehmen. Ihr Arzt kann Ihnen aber auch andere Arzneimittel verschreiben, mit denen sich Ihre Nebenwirkungen kontrollieren lassen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen – Sie brauchen unter Umständen dringend eine medizinische Behandlung:

- Symptome wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung oder Fieber. Diese Symptome können Anzeichen für eine Perforation (Riss oder Loch) im Magen-Darm-Trakt sein. Die dabei entstehende Öffnung im Magen oder Darm kann lebensbedrohlich sein.
- Schwellung, Schmerzen an Händen und Füßen oder Kurzatmigkeit.
- Eine nicht heilende Wunde.
- Erbrechen oder Aushusten von Blut, das hellrot oder wie Kaffeesatz aussehen kann.
- Schmerzen im Mund, Zahn- und/oder Kieferschmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns. Dies könnten Anzeichen für eine Schädigung des Kieferknochens (Osteonekrose) sein.
- Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsstörungen. Diese Symptome können Anzeichen des so genannten reversiblen posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms sein (RPLS). RPLS ist eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Magenverstimmung, einschließlich Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Verdauungsstörungen und Bauchschmerzen
- Blasen, Schmerzen an Händen oder Fußsohlen, Hautrötung oder Hautausschlag, Hauttrockenheit
- Appetitverlust, Gewichtsverlust, Geschmacksstörungen
- Erschöpfung, Schwäche, Kopfschmerzen, Schwindel
- Farbliche Veränderungen der Haare (Aufhellung), Haarausfall
- Hypertonie (erhöhter Blutdruck)
- Rötung, Schwellung oder Schmerzen in Mund oder Rachen, Sprachschwierigkeiten, Heiserkeit
- Veränderungen der Blutwerte zur Überwachung Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes und des Zustandes der Leber, erniedrigte Elektrolyt-Spiegel (z. B. Magnesium, Kalzium oder Kalium)
- Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe
- Geschwollene Lymphdrüsen

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Angst, Depression, Verwirrtheit
- Generalisierte Schmerzen, Brust- oder Muskelschmerzen, Ohrenscherzen, Ohrgeräusche
- Schwäche oder verminderte Empfindlichkeit oder Kribbeln in den Gliedmaßen
- Schüttelfrost, Zittern
- Austrocknung
- Entzündung des Bauches oder der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Lippen oder Mundwinkel
- Haarwurzelenzündung, Akne, Blasen (an anderen Körperstellen außer den Händen oder Füßen)
- Gesichtsschwellung und Schwellungen an anderen Körperteilen
- Geschmacksverlust
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Vorhofflimmern (rascher und unregelmäßiger Herzschlag)
- Hellerwerden der Haut, schuppige Haut, ungewöhnlich blasse Haut
- Unnatürliches Haarwachstum
- Haemorrhoiden
- Lungenentzündung

- Schmerzen im Mund, Zahn- und/oder Kieferschmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns. Dies könnten Anzeichen für eine Schädigung des Kieferknochens (Osteonekrose) sein
- Verminderte Schilddrüsenfunktion mit Symptomen wie Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Kältegefühl und Hauttrockenheit
- Riss, Loch oder Blutung im Magen oder Darm, Afterentzündung oder –riss, Blutgerinnsel in der Lunge, Lungen- oder Luftröhrenblutung
- Unnatürliche Gewebeverbindung in Luftröhre, Speiseröhre oder Lunge
- Abszess (Eiteransammlung mit Schwellung und Entzündung) im Bauchraum oder Becken oder in den Zähnen/im Zahnfleisch
- Blutgerinnsel in den Venen
- Pilzinfektion der Haut, des Mundes oder der Genitalien
- Wundheilungsstörungen
- Eiweiß oder Blut im Urin, Gallensteine, Schmerzen beim Wasserlassen
- Verschwommenes Sehen
- Anstieg des Bilirubinspiegels im Blut (mit daraus resultierender Gelbsucht/Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Abnahme der Proteinspiegel im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Speiseröhrenentzündung mit Symptomen wie Sodbrennen, Brustschmerzen, Übelkeit, Geschmacksstörungen, Geblätsein, Aufstoßen und Verdauungsstörungen
- Ein Riss oder eine abnormale Gewebeverbindung im Verdauungstrakt mit Symptomen wie schweren oder länger anhaltenden Magenschmerzen
- Lungeninfektion und Lungenentzündung, Lungenkollaps
- Hautgeschwüre, Zysten, rote Flecken im Gesicht oder auf den Oberschenkeln
- Gesichtsschmerzen
- Veränderungen von Testergebnissen zur Blutgerinnung oder zum Blutbild
- Koordinationsverlust der Muskeln, Schädigung von Skelettmuskeln
- Aufmerksamkeitsverlust, Bewusstseinsverlust, Sprachstörungen, Delirium, unnatürliches Träumen
- „Mini“-Schlaganfall, Herzinfarkt, beschleunigter Herzschlag
- Leberschaden, akutes Nierenversagen
- Schwerhörigkeit
- Augenentzündung, Linsentrübung
- Ausbleiben der Menstruation, Vaginalblutung
- Eine Erkrankung, die als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) oder reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom (RPLS) bezeichnet wird und mit Symptomen wie Krampfanfällen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Konzentrationsstörungen einhergeht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

- In Deutschland über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>
- In Österreich über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>
- In Belgien über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRÜSSEL, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

- In Luxemburg über die Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny - Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist COMETRIQ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterkarte nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was COMETRIQ enthält

Der Wirkstoff ist Cabozantinib[(2S)-2-hydroxybutandioat].

Die COMETRIQ 20-mg-Kapseln enthalten Cabozantinib[(2S)-2-hydroxybutandioat] entsprechend 20 mg Cabozantinib.

Die COMETRIQ 80-mg-Kapseln enthalten Cabozantinib[(2S)-2-hydroxybutandioat] entsprechend 80 mg Cabozantinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Kapselinhalt:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Hochdisperses Silicumdioxid und Stearinsäure
- **Kapselhülle:** Gelatine und Titandioxid (E171)
 - Die 20-mg-Kapseln enthalten außerdem Eisen(II,III)-oxid (E172)
 - Die 80-mg-Kapseln enthalten außerdem Eisen(III)-oxid (E172)
- **Drucktinte:** Schellack-Glasur, Eisen(II,III)-oxid (E172) und Propylenglycol

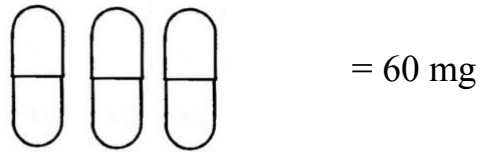
Wie COMETRIQ aussieht und Inhalt der Packung

COMETRIQ 20-mg-Kapseln sind grau und tragen den Aufdruck „XL184 20mg“ auf einer Seite.

COMETRIQ 80-mg-Kapseln sind orange und tragen den Aufdruck „XL184 80mg“ auf einer Seite.

Die COMETRIQ Kapseln sind in Blisterkarten verpackt, die nach der verschriebenen Dosis geordnet sind. Jede Blisterkarte enthält genug Arzneimittel für 7 Tage. Jede Reihe der Blisterkarte enthält eine Tagesdosis.

Die Blisterkarte mit der 60-mg-Tagesdosis enthält 21 20-mg-Kapseln, d. h. die Tagesdosen für insgesamt 7 Tage. Jede Reihe Kapseln entspricht einer Tagesdosis und besteht aus drei 20-mg-Kapseln:



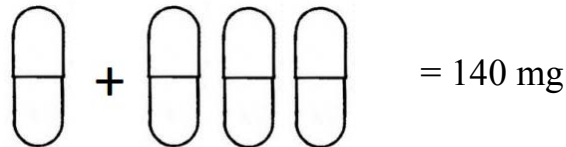
Drei graue Kapseln zu je 20 mg

Die Blisterkarte mit der Tagesdosis zu 100 mg enthält sieben 80-mg-Kapseln und sieben 20-mg-Kapseln als Tagesdosen für insgesamt 7 Tage. Jede Reihe Kapseln entspricht einer Tagesdosis und besteht aus einer 80-mg-Kapsel und einer 20-mg-Kapsel:



Eine orangefarbene Kapsel zu 80 mg + eine graue Kapsel zu 20 mg

Die Blisterkarte mit der Tagesdosis zu 140 mg enthält sieben 80-mg-Kapseln und 21 20-mg-Kapseln als Tagesdosen für insgesamt 7 Tage. Jede Reihe Kapseln entspricht einer Tagesdosis und besteht aus einer 80-mg-Kapsel und drei 20-mg-Kapseln:



Eine orangefarbene Kapsel zu 80 mg + drei graue Kapseln zu je 20 mg

COMETRIQ Kapseln werden auch als 28-Tage-Packung angeboten:

84 Kapseln (4 Blisterkarten mit 21 x 20 mg) (Dosis von 60 mg/Tag)

56 Kapseln (4 Blisterkarten mit 7 x 20 mg und 7 x 80 mg) (Dosis von 100 mg/Tag)

112 Kapseln (4 Blisterkarten mit 21 x 20 mg und 7 x 80 mg) (Dosis von 140 mg/Tag)

Jede 28-Tage-Packung enthält einen ausreichenden Arzneimittelvorrat für 28 Tage.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
Frankreich

Hersteller

Catalent UK Packaging Limited
Lancaster Way
Wingate Industrial Park
Westhoughton
Bolton
Lancashire
BL5 3XX
Vereinigtes Königreich

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

België/Belgique/Belgien, Luxembourg/Luxemburg

Ipsen NV Guldenstopenpark 87
B-9820 Merelbeke
België /Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 - 9 - 243 96 00

Italia

Ipsen SpA
Via del Bosco Rinnovato n. 6
Milanofiori Nord Palazzo U7
20090 Assago (Mi)
Tel: + 39 - 02 - 39 22 41

България, România

Ipsen Pharma
Str. Grigore Alexandrescu nr. 59,
clădirea HQ Victoriei, Sector 1,
010626, București
Tel: + 40 (021) 231 27 20

Latvija

Ipsen Pharma representative office
Kalnciema street 33-5
Riga
LV 1046
Tel: +371 67622233

Česká republika

Ipsen Pharma, o.s. Evropská 136/810 CZ-160 00
Praha 6
Tel: + 420 242 481 821

Lietuva

Ipsen Pharma SAS Lietuvos filialas
Jonavos g. 43a, LT-44131 Kaunas
Tel. + 370 37 337854

Danmark, Norge, Suomi/Finland, Sverige, Ísland

Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB
Kista Science Tower
Färögatan 33
SE- 164 51 Kista
Sverige/Ruotsi/Svíþjóð
Tlf/Puh/Tel/Sími: +46 8 451 60 00

Magyarország

Ipsen Pharma SAS Magyarországi Kereskedelmi
Képviselet
Árbóc utca 6.
H- 1133 Budapest
Tel.: +36-1-555-5930

Deutschland, Österreich

Ipsen Pharma GmbH
Willy-Brandt-Str. 3
D-76275 Ettlingen
Tel.: +49 7243 184-80

Nederland

Ipsen Farmaceutica B.V.
Taurusavenue 33b
2132 LS Hoofddorp
Tel: + 31 (0) 23 554 1600

Eesti

ESTOBIIN OÜ
Udeselja 4-4
EE-11913 Tallinn
Tel: +372 51 55 810

Polska

Ipsen Poland Sp. z o.o. Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa
Tel.: + 48 (0) 22 653 68 00

Ελλάδα, Κύπρος, Malta

Ipsen ΕΠΕ
Αγ. Δημητρίουσ 63 Άλιμος
GR-17456 Αθήνα Ελλάδα
Τηλ: + 30 - 210 - 984 3324

Portugal

Ipsen Portugal - Produtos Farmacêuticos S.A.
Alameda Fernão Lopes, n° 16-11°
Miraflores P-1495 - 190 Algés
Portugal
Tel: + 351 - 21 - 412 3550

España

Ipsen Pharma, S.A.
Torre Realia, Plaza de Europa, 41-43
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Tel: + 34 - 936 - 858 100

Slovenská republika

Liek s.r.o.
Hviezdoslavova 19
SK-90301 Senec
Slovenská republika
Tel: + 421 253 412 018

France, Hrvatska, Slovenija

Ipsen Pharma
65 quai Georges Gorse
92100 Boulogne-Billancourt
France
Tél: + 33 1 58 33 50 00

United Kingdom

Ipsen Ltd.
190 Bath Road
Slough, Berkshire SL1 3XE
United Kingdom
Tel: + 44 (0)1753 - 62 77 00

Ireland

Ipsen Pharmaceuticals Ltd.
Blanchardstown Industrial Park
Blanchardstown
IRL-Dublin 15
Tel: +353-1-809-8256

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen.
Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.
Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.