

# Cometriq® 20 mg Cometriq® 80 mg Hartkapseln/harde capsules Cabozantinib

481591



7074

## Deutsch

Gebrauchsinformation:  
Information für Patienten  
**COMETRIQ 20 mg Hartkapseln**  
**COMETRIQ 80 mg Hartkapseln**  
Cabozantinib

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?

**Was COMETRIQ ist**  
COMETRIQ ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Cabozantinib enthält. Es 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.

**Wie COMETRIQ wirkt**  
COMETRIQ blockiert die Wirkung von Proteinen, sogenannten Rezeptor-Tyrosin-Kinasen, die am Zellwachstum und der Entwicklung neuer zellversorgender Blutgefäßbeteiligt sind. Diese Proteine können in hoher Anzahl auf Krebszellen vorhanden sein. Indem ihre Wirkung blockiert wird, kann COMETRIQ die Tumor-Wachstumsrate verlangsamen und helfen, die Blutversorgung, auf die der Krebs angewiesen ist, zu unterbinden. 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
- eine Aneurysma (Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand) oder einen Einriss in einer Blutgefäßwand haben oder hatten
- 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 langsamem Herzschlag haben, an Herzproblemen leiden oder Störungen Ihrer Kalzium-, Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben
- an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.

## 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?

**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
- Arzneimittel zur Behandlung von Angina pectoris (Brustschmerzen aufgrund einer nicht ausreichenden Versorgung des Herzens) wie Ranolazin
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen wie Phenotypin, 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 und Dabigatranetexilat
- 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 langsamem Herzschlag haben, an Herzproblemen leiden oder Störungen Ihrer Kalzium-, Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben
- an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.

## 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.

**COMETRIQ enthält Natrium**  
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 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.

**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**

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.

**COMETRIQ enthält Natrium**  
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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-Kapsel)
- 60 mg (3 graue 20-mg-Kapseln)

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

## 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-hydroxybutandoat].

Die COMETRIQ 20-mg-Hartkapseln enthalten Cabozantinib(2S)-2-hydroxybutandoat entsprechend 20 mg Cabozantinib.

Die COMETRIQ 80-mg-Hartkapseln enthalten Cabozantinib(2S)-2-hydroxybutandoat entsprechend 80 mg Cabozantinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- **Kapselinhalt:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmello-Natrium, Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid und Stearinsäure
- **Kapselhülle:** Gelatine und Titanidoxid (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

### Nicht bekannt (Häufigkeit der Nebenwirkungen auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar)

- Herzinfarkt
- Erweiterung und Schwächung einer Blutgefäßwand, oder Einriss in einer Blutgefäßwand (Aneurysmen und Arteriendissektion)
- Verringerte Anzahl weißer Blutzellen
- Phosphatspiegel im Blut erniedrigt
- Riss, Loch oder Blutung im Magen oder Darm, Atertzentzung oder -riss, Lungen- oder Lufttröhrenblutung
- Unnatürliche Gewebeverbindung im Verdauungstrakt mit Symptomen wie schweren oder länger anhaltenden Magenschmerzen

- Verminderter Schilddrüsenfunktion mit Symptomen wie Müdigkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung, Kältegefühl und Hautrötung

- Schwellung, Schmerzen an Händen und Füßen oder Kurzatmigkeit.

- Eine nicht heilende Wunde.

- Erbrechen oder Aushusten von Blut, das hellrot oder wie Kaffeesatz aussiehen kann.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

- Schmerzen im Mund, Zahnd/oder Kiefer, Schmerzen, Schwellung oder wunde Stellen im Mund, Taubheit oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns.

**Nederland**

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**COMETRIQ 20 mg harde capsules**  
**COMETRIQ 80 mg harde capsules**  
cabozantinib

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is COMETRIQ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u COMETRIQ niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u COMETRIQ in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u COMETRIQ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is COMETRIQ en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Wat is COMETRIQ?

COMETRIQ is een kankergeneesmiddel dat de werkzame stof cabozantinib (S)-malaat bevat. Het is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor behandeling van medullaire schildklierkanker, een zeldzaam type schildklierkanker dat niet chirurgisch kan worden verwijderd of dat is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Hoe werkt COMETRIQ?

COMETRIQ blokkeert de werking van eiwitten, receptortyrosinekinasen (RTK's) genaamd, die betrokken zijn bij de groei van cellen en de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die deze bevoorradden. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen, en door hun werking te blokkeren, kan COMETRIQ de snelheid waarmee de tumor groeit vertragen en helpen de bloedtoevoer te stoppen die de kanker nodig heeft.

COMETRIQ kan de groei van medullaire schildklierkanker vertragen of stoppen. Het kan helpen tumoren die optreden bij dit type kanker te laten krimpen.

**2. Wanneer mag u COMETRIQ niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als u:

- hoge bloeddruk heeft
- een vergroting en verwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad
- diarree heeft
- een recente voorgeschiedenis van bloed ophoestend of significante bloeding heeft
- gedurende de afgelopen maand een chirurgische ingreep heeft ondergaan (of indien chirurgische procedures zijn gepland), inclusief tandheelkundige procedures
- gedurende de afgelopen 3 maanden radiotherapie heeft gehad
- inflammatoire darmziekte hebt (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa of diverticulitis)
- men u verteld dat uw kanker is uitgezaaid naar uw luchtwegen of slokdarm
- een recente voorgeschiedenis van bloedstolsel in het been, beroerte of hartaanval heeft
- geneesmiddelen gebruikt voor het onder controle houden van uw hartritm, een trage hartslag heeft, problemen heeft met uw hart of problemen heeft met de calcium-, kalium- of magnesiumspiegels in uw bloed
- lever- of nierziekte heeft.

**Informeer uw arts wanneer een van deze van invloed is op u.**

Mogelijk moet u hiervoor worden behンドeld of kan uw arts beslissen uw dosis COMETRIQ te veranderen of helemaal te stoppen met de behandeling. Zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen".

U dient ook uw tandarts te vertellen dat u COMETRIQ inneemt. Het is belangrijk dat u een goede mondverzorging toepast tijdens de behandeling met COMETRIQ.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

COMETRIQ wordt afgeraden voor kinderen of jongeren. De effecten van COMETRIQ bij jongeren tot 18 jaar zijn niet bekend.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

**Vermijd zwangerschap tijdens de behandeling met COMETRIQ.** Gebruik, als u of uw partner zwanger zou kunnen worden, adequate anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethoden geschikt zijn terwijl u COMETRIQ inneemt. Zie rubriek 2.

Vertel uw arts als u of uw partner zwanger raakt of van plan bent zwanger te worden terwijl u wordt behandeld met COMETRIQ.

**Praat met uw arts VOORDAT u COMETRIQ inneemt** als u of uw partner na afloop van de behandeling overweegt of van plan is een baby te krijgen. Het is mogelijk dat uw vruchtbaarheid kan worden beïnvloed door behandeling met COMETRIQ.

- Geneesmiddelen voor het behandelen van schimmelinfecties, zoals itraconazol en ketoconazol en posaconazol
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties (antibiotica) zoals erytromycine, claritromycine en rifampicine
- Allergiegeneesmiddelen zoals fexofenadine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van angina pectoris (pijn op de borst als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer naar het hart), zoals ranolazine

Wees voorzichtig bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines. Vergeet niet dat u zich door de behandeling met COMETRIQ moe en zwak kunt voelen.

**COMETRIQ bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. Hoe neemt u COMETRIQ in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U dient dit geneesmiddel te blijven innemen tot uw arts besluit te stoppen met uw behandeling. Als u ernstige bijwerkingen ondervindt, kan uw arts besluiten uw dosis te veranderen of de behandeling eerder te stoppen dan oorspronkelijk was gepland. Uw arts zal bepalen of uw dosis moet worden aangepast, met name tijdens de eerste acht weken van de behandeling met COMETRIQ.

COMETRIQ dient eenmaal daags te worden ingenomen. Afhankelijk van de dosis die u werd voorgeschreven, is het aantal in te nemen capsules als volgt:

- 140 mg (1 oranje capsule van 80 mg en 3 grijze capsules van 20 mg)
- 100 mg (1 oranje capsule van 80 mg en 1 grijze capsule van 20 mg)
- 60 mg (3 grijze capsules van 20 mg)

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is voor u.

**Waarp moet u letten met eten?**

Vermijd zolang u dit geneesmiddel gebruikt het eten van grapefruitbevattende producten daar het de COMETRIQ-spiegels in uw bloed kan verhogen.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

COMETRIQ wordt afgeraden voor kinderen of jongeren. De effecten van COMETRIQ bij jongeren tot 18 jaar zijn niet bekend.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast COMETRIQ nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrijf voor nodig heeft. Dit is omdat COMETRIQ de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Eveneens kunnen sommige geneesmiddelen de werking van COMETRIQ beïnvloeden. Dit zou kunnen betekenen dat uw arts de door u ingenomen dosis (doses) moet veranderen.

- Geneesmiddelen voor het behandelen van schimmelinfecties, zoals itraconazol en ketoconazol en posaconazol
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van bacteriële infecties (antibiotica) zoals erytromycine, claritromycine en rifampicine
- Allergiegeneesmiddelen zoals fexofenadine
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van angina pectoris (pijn op de borst)

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wees voorzichtig bij het besturen van een voertuig of het gebruik van machines. Vergeet niet dat u zich door de behandeling met COMETRIQ moe en zwak kunt voelen.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u meer van dit middel hebt ingenomen dan u was opgedragen, praat met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis met de capsules en deze bijsluiter.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als er nog 12 uur of meer zijn voor uw volgende dosis, neem de gemiste dosis dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis op de normale tijd in.
- Als uw volgende dosis in minder dan 12 uur moet worden ingenomen, neem de gemiste dosis dan niet. Neem uw volgende dosis op de normale tijd in.

**Als u stopt met het gebruik van COMETRIQ**

Als u stopt met uw behandeling, kan het effect van het geneesmiddel afnemen. Stop de behandeling met COMETRIQ niet, tenzij u dit met uw arts heeft besproken. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Als elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u last hebt van bijwerkingen kan uw arts u mogelijk vertellen COMETRIQ in een lagere dosis te nemen. Uw arts kan ook andere geneesmiddelen voorschrijven om te helpen uw bijwerkingen onder controle te houden.

**Informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt – u hebt mogelijk urgente medische behandeling nodig:**

- Symptomen omvatten pijn in de buik, misselijkheid, braken, constipatie of koorts. Dit kunnen tekenen zijn van een maag-darmperforatie, een gat dat ontstaat in uw maag of darm dat levensbedreigend kan zijn.
- Zwelling, pijn in uw handen en voeten of kortademigheid.
- Een wond die niet geneest.
- Braken of bloed ophoesten, dat felrood kan zijn of op koffiedrab kan lijken.
- Pijn in de mond, het gebit en/of kaak, zwelling of zwellen in de mond, verdoofd gevoel of een zwaar gevoel in de kaak of een loszittende tand. Dit kunnen tekenen van botbeschadiging in de kaak zijn (osteonecrose).
- Aanvalen, hoofdpijn, verwardheid of problemen met concentratie. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) wordt genoemd. PRES komt soms voor (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- Diarree die ernstig is en niet lijkt te verdwijnen.

**Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (treden op bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Maagproblemen, inclusief diarree, misselijkheid, braken, constipatie, indigestie en buikpijn

**1. Duw de tab in**

**2. Trek het papier aan de achterkant weg**

**3. Duw de capsule door de folie**

**4. Wacht 10 seconden**

**5. Doe de capsule in uw hand**

**6. Doe de capsule in uw mond**

**7. Sla de tablet in uw mond**

**8. Sla de tablet in uw mond**

**9. Sla de tablet in uw mond**

**10. Sla de tablet in uw mond**

**11. Sla de tablet in uw mond**

**12. Sla de tablet in uw mond**

**13. Sla de tablet in uw mond**

**14. Sla de tablet in uw mond**

**15. Sla de tablet in uw mond**

**16. Sla de tablet in uw mond**

**17. Sla de tablet in uw mond**

**18. Sla de tablet in uw mond**

**19. Sla de tablet in uw mond**

**20. Sla de tablet in uw mond**

**21. Sla de tablet in uw mond**

**22. Sla de tablet in uw mond**

**23. Sla de tablet in uw mond**

**24. Sla de tablet in uw mond**

**25. Sla de tablet in uw mond**

**26. Sla de tablet in uw mond**

**27. Sla de tablet in uw mond**

**28. Sla de tablet in uw mond**

**29. Sla de tablet in uw mond**

**30. Sla de tablet in uw mond**

**31. Sla de tablet in uw mond**

**32. Sla de tablet in uw mond**

**33. Sla de tablet in uw mond**

**34. Sla de tablet in uw mond**

**35. Sla de tablet in uw mond**

**36. Sla de tablet in uw mond**

**37. Sla de tablet in uw mond**

**38. Sla de tablet in uw mond**

**39. Sla de tablet in uw mond**

**40. Sla de tablet in uw mond**

**41. Sla de tablet in uw mond**

**42. Sla de tablet in uw mond**

**43. Sla de tablet in uw mond**

**44. Sla de tablet in uw mond**

**45. Sla de tablet in uw mond**

**46. Sla de tablet in uw mond**

**47. Sla de tablet in uw mond**

**48. Sla de tablet in uw mond**

**49. Sla de tablet in uw mond**

**50. Sla de tablet in uw mond**

**51. Sla de tablet in uw mond**

**52. Sla de tablet in uw mond**

**53. Sla de tablet in uw mond**

**54. Sla de tablet in uw mond**

**55. Sla de tablet in uw mond**

**56. Sla de tablet in uw mond**

**57. Sla de tablet in uw mond**

**58. Sla de tablet in uw mond**

**59. Sla de tablet in uw mond**

**60. Sla de tablet in uw mond**

**61. Sla de tablet in uw mond**

**62. Sla de tablet in uw mond**

**63. Sla de tablet in uw mond**

**64. Sla de tablet in uw mond**

**65. Sla de tablet in uw mond**

**66. Sla de tablet in uw mond**

**67. Sla de tablet in uw mond**

**68. Sla de tablet in uw mond**

**69. Sla de tablet in uw mond**

**70. Sla de tablet in uw mond**

**71. Sla de tablet in uw mond**

**72. Sla de tablet in uw mond**

**73. Sla de tablet in uw mond**

**74. Sla de tablet in uw mond**

**75. Sla de tablet in uw mond**

**76. Sla de tablet in uw mond**

**77. Sla de tablet in uw mond**

**78. Sla de tablet in uw mond**

**79. Sla de tablet in uw mond**

**80. Sla de tablet in uw mond**

**81. Sla de tablet in uw mond**

**82. Sla de tablet in uw mond**

**83. Sla de tablet in uw mond**

**84. Sla de tablet in uw mond**

**85. Sla de tablet in uw mond**

**86. Sla de tablet in uw mond**

**87. Sla de tablet in uw mond**

**88. Sla de tablet in uw mond**

**89. Sla de tablet in uw mond**

**90. Sla de tablet in uw mond**

**91. Sla de tablet in uw mond**

**92. Sla de tablet in uw mond**

**93. Sla de tablet in uw mond**

**94. Sla de tablet in uw mond**

**95. Sla de tablet in uw mond**

**96. Sla de tablet in uw mond**

**97. Sla de tablet in uw mond**

**98. Sla de tablet in uw mond**

**99. Sla de tablet in uw mond**

**100. Sla de tablet in uw mond**

**101. Sla de tablet in uw mond**

**102. Sla de tablet in uw mond**

**103. Sla de tablet in uw mond**

**104. Sla de tablet in uw mond**

**105. Sla de tablet in uw mond**

**106. Sla de tablet in uw mond**

**107. Sla de tablet in uw mond**

**108. Sla de tablet in uw mond**

**109. Sla de tablet in uw mond**

**110. Sla de tablet in uw mond**

**111. Sla de tablet in uw mond**

**112. Sla de tablet in uw mond**

**113. Sla de tablet in uw mond**

**114. Sla de tablet in uw mond**

**115. Sla de tablet in uw mond**

**116. Sla de tablet in uw mond**

**117. Sla de tablet in uw mond**

**118. Sla de tablet in uw mond**

**119. Sla de tablet in uw mond**

**120. Sla de tablet in uw mond**

**121. Sla de tablet in uw mond**

**122. Sla de tablet in uw mond**

**123. Sla de tablet in uw mond**

**124. Sla de tablet in uw mond**

**125. Sla de tablet in uw mond**

**126. Sla de tablet in uw mond**

**127. Sla de tablet in uw mond**

**128. Sla de tablet in uw mond**

**129. Sla de tablet in uw mond**

**130. Sla de tablet in uw mond**

**131. Sla de tablet in uw mond**

**132. Sla de tablet in uw mond**

**133. Sla de tablet in uw mond**

**134. Sla de tablet in uw mond**

**135. Sla de tablet in uw mond**

**136. Sla de tablet in uw mond**

**137. Sla de tablet in uw mond**

**138. Sla de tablet in uw mond**

**139. Sla de tablet in uw mond**

**140. Sla de tablet in uw mond**

**141. Sla de tablet in uw mond**

**142. Sla de tablet in uw mond**

**143. Sla de tablet in uw mond**

**144. Sla de tablet in uw mond**

**145. Sla de tablet in uw mond**

**146. Sla de tablet in uw mond**

**147. Sla de tablet in uw mond**

**148. Sla de tablet in uw mond**

**149. Sla de tablet in uw mond**

**150. Sla de tablet in uw mond**

**151. Sla de tablet in uw mond**

**152. Sla de tablet in uw mond**

**153. Sla de tablet in uw mond**

**154. Sla de tablet in uw mond**

**155. Sla de tablet in uw mond**

**156. Sla de tablet in uw mond**

**157. Sla de tablet in uw mond**

**158. Sla de tablet in uw mond**

**159. Sla de tablet in uw mond**

**160. Sla de tablet in uw mond**

**161. Sla de tablet in uw mond**

**162. Sla de tablet in uw mond**

**163. Sla de tablet in uw mond**

**164. Sla de tablet in uw mond**

**165. Sla de tablet in uw mond**

**166. Sla de tablet in uw mond**

**167. Sla de tablet in uw mond**

**168. Sla de tablet in uw mond**

**169. Sla de tablet in uw mond**

**170. Sla de tablet in uw mond**

**171. Sla de tablet in uw mond**

**172. Sla de tablet in uw mond**

**173. Sla de tablet in uw mond**

**174. Sla de tablet in uw mond**

**175. Sla de tablet in uw mond**

**176. Sla de tablet in uw mond**

**177. Sla de tablet in uw mond**

**178. Sla de tablet in uw mond**

**179. Sla de tablet in uw mond**

**180. Sla de tablet in uw mond**

**181. Sla de tablet in uw mond**

**182. Sla de tablet in uw mond**

**183. Sla de tablet in uw mond**

**184. Sla de tablet in uw mond**

**185. Sla de tablet in uw mond**

**186. Sla de tablet in uw mond**

**187. Sla de tablet in uw mond**

**188. Sla de tablet in uw mond**

**189. Sla de tablet in uw mond**

**190. Sla de tablet in uw mond**

**191. Sla de tablet in uw mond**

**192. Sla de tablet in uw mond**

**193. Sla de tablet in uw mond**

**194. Sla de tablet in uw mond**

**195. Sla de tablet in uw mond**

**196. Sla de tablet in uw mond**

**197. Sla de tablet in uw mond**

**198. Sla de tablet in uw mond**

**199. Sla de tablet in uw mond**

**200. Sla de tablet in uw mond**

**201. Sla de tablet in uw mond**

**202. Sla de tablet in uw mond**

**203. Sla de tablet in uw mond**

**204. Sla de tablet in uw mond**

**205. Sla de tablet in uw mond**

**206. Sla de tablet in uw mond**

**207. Sla de tablet in uw mond**

**208. Sla de tablet in uw mond**

**209. Sla de tablet in uw mond**

**210. Sla de tablet in uw mond**

**211. Sla de tablet in uw mond**

**212. Sla de tablet in uw mond**