

**PROSPECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Cotellic® 20 mg comprimidos recubiertos**  
**Cobimetinib**  
*(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)*

**Lea todo el Prospecto Información para el paciente detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.**

- Conserve este Prospecto Información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en este Prospecto Información para el paciente.

**Contenido del Prospecto Información para el paciente**

1. Qué es Cotellic y para qué se utiliza.
2. Qué información necesita saber antes de recibir Cotellic.
3. Cómo es el tratamiento con Cotellic.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Cotellic.
6. Contenido del envase e información adicional.

**1. QUÉ ES COTELLIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Qué es Cotellic**

Cotellic es un medicamento para el tratamiento del cáncer que contiene el principio activo cobimetinib.

**Para qué se utiliza Cotellic**

Cotellic se utiliza para tratar pacientes adultos con un tipo de cáncer de piel llamado melanoma, que se ha extendido a otras partes del cuerpo o no puede ser extraído por cirugía.

- Se usa en combinación con otro medicamento para cáncer llamado vemurafenib.
- Solamente puede utilizarse en pacientes cuyo tumor presenta un cambio (mutación) en la proteína llamada “BRAF”. Esta modificación puede haber causado que el melanoma se desarrolle. Antes de empezar el tratamiento, su médico le hará una prueba para esta mutación.

### **Cómo funciona Cotellic**

Cotellic actúa sobre una proteína llamada “MEK”, que es importante para controlar el crecimiento de las células cancerosas. Cuando se utiliza Cotellic en combinación con vemurafenib (que actúa en la proteína “BRAF” cambiada), torna más lento o detiene el crecimiento de su cáncer.

## **2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR COTELLIC**

### **No tome Cotellic**

- Si es **alérgico** (hipersensible) a cobimetinib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Cotellic*). Si no está seguro, consulte con su médico antes de comenzar el tratamiento con Cotellic.

### **Precauciones y advertencias**

Consulte con su médico antes de tomar Cotellic si usted padece:

- Problemas visuales.
- Trastornos cardíacos.
- Alteraciones hepáticas.
- Hemorragia.
- Rabdomiólisis y elevaciones de la CPK.

Si le ha sucedido algo de lo anteriormente mencionado, o no está seguro, consulte con su médico.

### ***Hemorragia***

Pueden ocurrir hemorragias con el tratamiento con Cotellic (*véase Posibles efectos adversos*).

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de sangrado y/o en aquellos que utilicen medicamentos concomitantes que aumentan el riesgo de hemorragia (incluyendo antiagregantes o anticoagulantes).

### ***Problemas visuales***

Cotellic puede causar problemas visuales (*véase también “Problemas en la vista” en la Sección 4. Posibles efectos adversos*).

Informe a su médico inmediatamente si tiene los siguientes síntomas: visión borrosa, distorsionada, parcialmente deficitaria o cualquier otro cambio en la vista durante el tratamiento. Su médico debe examinar sus ojos si experimenta algún problema visual nuevo o un empeoramiento del mismo mientras toma Cotellic.

### ***Trastornos cardíacos***

Cotellic puede reducir la cantidad de sangre que se bombea fuera del corazón (*véase también “Trastornos cardíacos” en la Sección 4. Posibles efectos adversos*). Su médico debe realizarle pruebas antes y durante el tratamiento con Cotellic para comprobar que su corazón puede bombear bien la sangre. Informe inmediatamente a su médico si siente su corazón acelerado, vibrante o late en forma desigual o si experimenta mareos, vahídos, dificultad para respirar, cansancio o hinchazón en las piernas.

### ***Problemas hepáticos***

Cotellic puede aumentar la cantidad de algunas enzimas hepáticas en la sangre durante el tratamiento. Su médico le realizará análisis de sangre para controlar estas cifras y comprobar si su hígado funciona bien.

### ***Rabdomiólisis y elevaciones de la CPK***

La rabdomiólisis se ha reportado en pacientes que recibieron Cotellic (*véase Posibles efectos adversos*).

Se debe interrumpir el tratamiento con Cotellic si su médico le diagnostica rabdomiólisis. Su médico controlará su CPK sérica y los niveles de creatinina antes y durante el tratamiento.

### ***Diarrea***

Informe inmediatamente a su médico si tiene diarrea. La diarrea grave puede provocar la pérdida de líquidos corporales (deshidratación). Siga las instrucciones de su médico para saber qué hacer para ayudar a prevenir o tratar este síntoma.

### ***Niños y adolescentes***

No se recomienda el uso de Cotellic en niños y adolescentes. Se desconocen los efectos de Cotellic en menores de 18 años.

### ***Uso de Cotellic con otros medicamentos***

Consulte con su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto también se refiere a los productos de venta libre y a los suplementos a base de hierbas. Esto es muy importante, porque Cotellic puede afectar el mecanismo de acción de otros medicamentos y, a su vez, otros fármacos pueden alterar el de Cotellic.

Informe a su médico si está recibiendo tratamiento con los siguientes medicamentos:

| <b>Medicamento o principio activo</b>  | <b>Indicación del medicamento</b>   |
|--|---|
| Itraconazol, claritromicina, eritromicina, telitromicina, voriconazol, rifampicina, posaconazol, fluconazol, miconazol | Para algunas infecciones fúngicas o bacterianas   |
| Ritonavir, cobicistat, lopinavir, delavirdina, amprenavir, fosamprenavir   | Para infecciones VIH  |
| Telaprevir   | Para hepatitis C  |
| Nefazodona   | Para depresión  |
| Amioradona   | Para ritmo cardíaco irregular   |
| Diltiazem, verapamilo  | Para tensión arterial elevada   |
| Imatinib   | Para cáncer   |
| Carbamazepina, fenitoína   | Para convulsiones (ataques)   |
| Hierba de San Juan   | Medicamento a base de plantas utilizado para el tratamiento de la depresión (disponible sin prescripción médica). |

### ***Uso de Cotellic con alimentos y bebidas***

Evitar tomar Cotellic con jugo de pomelo, dado que éste puede aumentar la cantidad de Cotellic en su sangre.

### ***Embarazo y lactancia***

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de estarlo, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

- No se recomienda el uso de Cotellic durante el embarazo. No se han investigado los efectos de Cotellic en mujeres embarazadas, pero los estudios realizados en animales indican que puede dañar a los fetos en forma permanente o causar anomalías congénitas.
- Informe de inmediato a su médico si usted queda embarazada durante el tratamiento o 3 meses después de la última dosis.
- Se desconoce si Cotellic se excreta en la leche materna. Si está amamantando, su médico le informará de los beneficios y los riesgos de tomar Cotellic.

### ***Métodos anticonceptivos***

Las mujeres en edad fértil deben utilizar dos métodos anticonceptivos efectivos, como el preservativo u otro método de barrera (con espermicida, si es posible) durante el tratamiento y durante por lo menos 3 meses después de su finalización. Consulte con su médico sobre el mejor método anticonceptivo para usted.

### ***Conducción de vehículos y uso de máquinas***

Cotellic puede alterar su capacidad para conducir o usar máquinas. Evite conducir o usar máquinas si tiene algún problema en su visión u otros trastornos que podrían afectar su capacidad, por ejemplo, si siente mareos o cansancio. Consulte con su médico si no está seguro.

### ***Contenido de lactosa***

Los comprimidos recubiertos de Cotellic contienen lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha informado que usted tiene intolerancia a algunos tipos de azúcar, consúltelo antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

## **3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON COTELLIC**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cotellic indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

### ***Cuántos comprimidos debe tomar***

- La dosis recomendada es de 3 comprimidos una vez por día (un total de 60 mg).
- Tome los comprimidos todos los días durante 21 días (a esto se lo llama “período de tratamiento”).
- Pasados los 21 días, no tome ningún comprimido de Cotellic por 7 días. Durante este período de descanso de 7 días del tratamiento con Cotellic, usted debe continuar tomando vemurafenib como se lo indicó su médico. Esto resulta en un ciclo de 28 días (21+7).
- Luego del período de descanso de 7 días, comience con el siguiente ciclo de tratamiento de 21 días con Cotellic.
- Si usted experimenta cualquier efecto adverso, su médico puede considerar disminuir la dosis, interrumpir el tratamiento temporal o permanentemente. Tome siempre Cotellic exactamente como le haya indicado su médico.

### ***Toma del medicamento***

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Puede tomar Cotellic con o sin alimentos.

### ***Si se producen náuseas***

Si siente náuseas (es decir, si necesita vomitar) luego de tomar Cotellic, no tome otra dosis el mismo día, pero continúe normalmente con el tratamiento al día siguiente.

### ***Si toma más Cotellic del que debe***

Si toma más Cotellic del que debe, contáctese inmediatamente con un médico, lleve el envase del medicamento y este Prospecto Información para el Paciente con usted.

### ***Si olvidó tomar Cotellic***

- Si olvidó tomar una dosis y faltan más de 12 horas hasta la siguiente dosis, tome la dosis que le correspondía tan pronto como lo recuerde. Tome la dosis siguiente según la pauta habitual.
- Si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, debe saltarse la dosis olvidada y seguir tomando Cotellic según la pauta habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### ***Si interrumpe el tratamiento con Cotellic***

Es importante que reciba Cotellic durante el tiempo de tratamiento prescrito por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

No cambie por su cuenta la dosis acordada. Informe a su médico si cree que el efecto es demasiado leve o potente.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Cotellic puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si usted los experimenta, su médico puede considerar disminuir la dosis, interrumpir el tratamiento temporal o permanentemente.

Consulte también el Prospecto Información para el Paciente de vemurafenib, que se administra en combinación con cobimetinib.

### **Efectos adversos graves**

Informe inmediatamente a su médico si presenta alguno de los efectos adversos que aparecen a continuación o si alguno de estos empeora durante el tratamiento.

***Problemas en la vista (muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes).***

Cotellic puede causar problemas visuales. Algunas de estas alteraciones en los ojos pueden dar lugar a la “retinopatía serosa” (acumulación de líquido por debajo de la retina ocular). Los síntomas de retinopatía serosa incluyen:

- Visión borrosa.
- Visión distorsionada.
- Visión parcialmente deficiente.
- Cualquier otro cambio en la vista.

**Trastornos cardíacos** (*frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes*).

Cotellie puede disminuir la cantidad de sangre bombeada por el corazón. Los síntomas pueden incluir:

- Sensación de mareo.
- Sensación de desmayo.
- Sensación de falta de aire.
- Sensación de cansancio.
- Sensación de ritmo cardíaco acelerado, vibrante o si su corazón late en forma desigual.
- Hinchazón en las piernas.

**Diarrea** (*muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*).

Informe inmediatamente a su médico si tiene diarrea y siga sus instrucciones para saber qué hacer para ayudar a prevenir o tratar este síntoma.

### **Otros efectos adversos**

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

**Muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes*).

- Aumento en la sensibilidad de la piel a la luz solar.
- Erupción cutánea.
- Sensación de mareo (náuseas).
- Fiebre.
- Escalofríos
- Aumento de las enzimas hepáticas (se muestra en los análisis de sangre).
- Alteraciones en los resultados de análisis de sangre relacionadas con creatinina fosfoquinasa, una enzima que se encuentra principalmente en el corazón, cerebro, músculos y esqueleto.
- Vómitos.
- Erupción cutánea con una zona descolorida plana o bultos como acné.
- Hipertensión.
- Anemia (nivel bajo de glóbulos rojos en sangre).
- Hemorragia.
- Espesor cutáneo anormal.



***Frecuentes*** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes).

- Algunos tipos de cáncer de piel, como carcinoma de células basales, carcinoma cutáneo de células escamosas y queratoacantoma.
- Deshidratación, una afección en la que su cuerpo no tiene tanto fluido como debería.
- Disminución en los niveles de fosfato y de sodio (se muestra en los análisis de sangre).
- Niveles elevados de glucemia (se muestran en los análisis de sangre).
- Aumento de un pigmento hepático llamado bilirrubina en la sangre. Los síntomas incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos.
- Inflamación de los pulmones que puede causar dificultades respiratorias y que puede ser mortal (neumonitis).

### ***Experiencia poscomercialización***

*Reacciones adversas notificadas en la experiencia poscomercialización*

- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:* Rabdomiólisis

### ***Comunicación de reportes de reacciones adversas***

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Cotelllic® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.

## **5. CONSERVACIÓN DE COTELLIC**

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blíster, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### *Composición de Cotellic*

- El principio activo es cobimetinib.  
Cada comprimido recubierto contiene 22,20 mg de hemifumarato de cobimetinib (20 mg de cobimetinib base libre),
- Los demás componentes son:  
*Masa del núcleo del comprimido:*  
Celulosa microcristalina, lactosa monohidratada, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.  
*Cuerpo de la cubierta del comprimido:*  
Poli (alcohol vinílico), dióxido de titanio, Macrogol/PEG 3350, talco y agua purificada (no corresponde, ya que este disolvente se elimina durante el procesamiento).

### *Aspecto del producto y contenido del envase*

Los comprimidos recubiertos de Cotellic son blancos, redondos y tienen la inscripción grabada “COB” en una de las caras. Se presenta en blíster transparente de PVC/PVDC que contiene 21 comprimidos recubiertos.

Contenido: 63 comprimidos recubiertos (3 blísteres de 21 comprimidos recubiertos).

*Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234.*

*Fecha de última revisión: Septiembre 2016.*

*Aprobación: 01/12/2016.*

*Disp. ANMAT N° 13.167 (RI+EMA+CDS:5.0C+6.0C).*