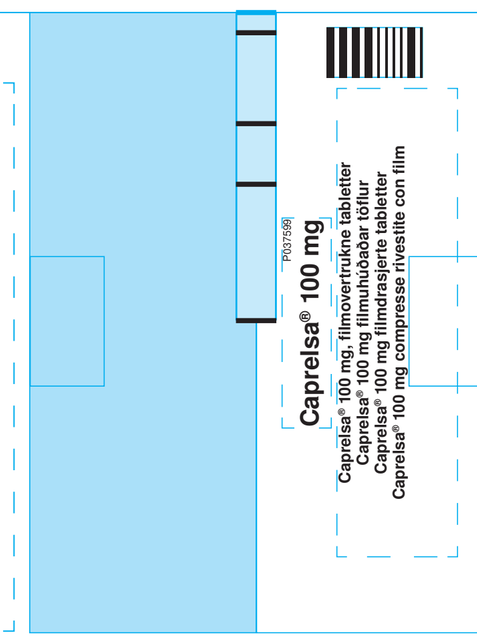

Indlægsseddel: Information til patienten

Caprelsa® 100 mg, filmovertrukne tabletter

vandetanib

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Ud over denne indlægsseddel vil du modtage et patientinformationskort, som indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, du skal kende til, før du behandles med Caprelsa og under behandling med Caprelsa.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen og patientinformationskortet. Du kan få brug for at læse det igen.
- Det er vigtigt, at du har informationskortet liggende hos dig under behandlingen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Caprelsa
3. Sådan skal du tage Caprelsa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Caprelsa anvendes til behandling af medullær thyreoideacancer, som ikke kan fjernes med kirurgi, eller som har bredt sig til andre dele af kroppen.

Caprelsa virker ved at hæmme væksten af nye blodkar i tumorer (cancer). Det afskærer forsyninger af næring og ilt til tumoren. Caprelsa kan også virke direkte på cancercellerne ved at dræbe dem eller hæmme deres vækst.

2. Det skal du vide før du begynder at tage Caprelsa

Tag ikke Caprelsa
- hvis du er allergisk over for vandetanib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Caprelsa (angivet i pkt. 6).
- hvis du er født med et hjerteproblem kaldet "medfødt langt QTc-syndrom". Dette kan ses på et elektrokardiogram (EKG).
- hvis du ammer.
- hvis du tager et af følgende lægemidler: Arsen, cisaprid (mod halsbrand), erythromycin som injektion i en vene og moxifloxacin (mod infektion), toremifen (til behandling af brystkræft), mizolastin (mod allergi), klasse IA- og III-antiarytmika (midler til kontrol af hjertertrytmen).

Tag ikke Caprelsa, hvis et eller flere af disse punkter gælder for dig. Spørg lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Caprelsa, hvis du er følsom over for sollys. Nogle mennesker, som tager Caprelsa, bliver mere følsomme over for solen. Dette kan forårsage solskolding. Mens du tager Caprelsa, skal du beskytte dig selv, når du går udenders, ved altid at benytte solcreme og bære tøj for at undgå at udsætte dig for solen.

Monitorering af blod og hjerte
Din læge eller sygeplejerske skal undersøge dit blods indhold af kalium, calcium, magnesium og thyreoideastimulerende hormon (TSH) samt kontrollere dit hjertes elektriske aktivitet med en test kaldet et elektrokardiogram (EKG). Du skal have foretaget disse test:
- Før du begynder at tage Caprelsa
- Regelmæssigt under behandlingen med Caprelsa
- 1, 3 og 6 uger efter start med Caprelsa
- 12 uger efter start med Caprelsa
- Hver 3. måned derefter
- Hvis din læge eller apoteket ændrer din dosis af Caprelsa
- Hvis du begynder at tage medicin, som påvirker dit hjerte
- Ifølge lægens eller apotekets instruktioner

Brug af anden medicin sammen med Caprelsa
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.Dette gælder også medicin som ikke er kørt på recept, f. eks. naturlægemidler. Caprelsa kan påvirke virkningen af anden medicin, og/eller anden medicin kan påvirke virkningen af Caprelsa.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende midler:
- itraconazol, ketoconazol, ritonavir, clarithromycin, rifampicin og moxifloxacin (medicin til behandling af infektioner)
- carbamazepin og phenobarbital (til kontrol af epileptiske anfald)
- ondansetron (mod kvalme og opkastning)
- cisaprid (mod halsbrand), pimozid (mod gentagne, ufrivillige bevægelser og verbale udbrud) og halofantrin og lumefantrin (mod malaria)
- methadon (mod stofmisbrug), haloperidol, chlorpromazin, sulpirid, amisulprid og zuclopenthixol (mod psykiske forstyrrelser)
- pentamidin (mod infektion)
- såkaldte 'blodfortyndende midler' såsom vitamin K-antagonister og dabigatran
- ciclosporin og tacrolimus (til at forhindre afstødning af et organ efter transplantation), digoxin (mod uregelmæssig puls) og metformin (til at kontrollere blodsukkeret)
- syrepumpehæmmere (mod halsbrand)

Du kan også finde disse oplysninger på det patientinformationskort, du har fået af din læge. Det er vigtigt, at du gemmer dette patientinformationskort og viser det til din partner eller plejepersonale.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid , har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager Caprelsa. Caprelsa kan nemlig skade det ufødte barn. Din læge vil diskutere fordele og risici ved at tage Caprelsa på dette tidspunkt.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du anvende et sikkert præventionsmiddel, når du tager Caprelsa, og i mindst fire måneder efter den seneste dosis af Caprelsa.

Du må ikke amme under behandling med Caprelsa af hensyn til barnets sikkerhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Udvis forsigtighed ved kørsel eller arbejde med maskiner. Husk, at Caprelsa kan få dig til at føle dig træt, svag eller forårsage sløret syn.

3. Sådan skal du tage Caprelsa

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.
- Den sædvanlige dosis er 300 mg hver dag.
- Tag Caprelsa på ca. samme tidspunkt hver dag.
- Caprelsa kan tages i forbindelse med et måltid eller mellem måltiderne.

Hvis du har svært ved at sluge tabletten
Hvis du har problemer med at sluge tabletten, kan du blande den med vand på følgende måde:
- Tag et halvt glas postevand (uden brus). Brug kun vand – brug ikke nogen andre væsker.
- Læg tabletten i vandet.
- Rør tabletten rundt, indtil den er jævnt fordelt i vandet. Det kan tage ca. 10 minutter.
- Drik det derpå straks.

For at sikre dig, at der ikke er nogen medicin tilbage, skal du fylde glasset halvt op med vand igen, og drikke det.

Hvis du får bivirkninger
Hvis du får bivirkninger, skal du altid fortælle det til lægen. Din læge vil muligvis fortælle dig, at du skal tage Caprelsa i en lavere dosis (såsom to 100 mg tabletter eller én 100 mg tablet). Din læge kan også ordinere andre lægemidler for at hjælpe med at kontrollere bivirkningerne. Bivirkningerne ved Caprelsa er angivet i pkt. 4.

Hvis du har taget for meget Caprelsa
Hvis du tager mere Caprelsa, end du har fået ordineret, skal du straks tale med lægen eller tage på hospitalet.

Hvis du har glemt at tage Caprelsa
Hvad du skal gøre, hvis du glemmer at tage en tablet afhænger af, hvor lang tid der er indtil din næste dosis:
- **Hvis der er 12 timer eller mere til din næste dosis:** Tag den glemte tablet, så snart du kommer i tanke om det. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- **Hvis der er mindre end 12 timer til den næste dosis**: Spring den glemte tablet over. Tag derpå den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får bivirkninger, vil din læge muligvis fortælle dig, at du skal tage Caprelsa ved en lavere dosis. Din læge kan også ordinere andre lægemidler for at hjælpe med at kontrollere bivirkningerne.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever en af følgende bivirkninger - det kan være, du behøver akut medicinsk behandling:
- Besvimelsesanfald, svimmelhed eller ændringer i hjertertymen. Dette kan være tegn på en ændring i dit hjertes elektriske aktivitet. Det ses hos 8% af personer, som tager Caprelsa mod medullær thyreoideacancer. Din læge vil muligvis anbefale, at du tager Caprelsa i en lavere dosis eller holder op med at tage Caprelsa. Caprelsa er i sjældne tilfælde forbundet med livstruende ændringer i hjertertymen.
- Alvorlige hudreaktioner, der påvirker store områder af kroppen. Tegnene kan også omfatte rødme, smerter, sår, blister og afskalning af huden. Læberne, næsen, øjnene og kønsorganerne kan også være påvirkede. Disse kan være almindelige (ses hos mindre end 1 ud af 10 personer) ellerualmindelige (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer) afhængigt af typen af hudreaktion
- Svær diarré.
- Svær åndenød eller pludselig forværring af åndenød, muligvis med hoste eller høj temperatur (feber). Dette kan betyde, at du har en form for betændelse i lungerne, som kaldes 'interstitiel lungesygdom'. Dette er ikke almindeligt (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer), men kan være livstruende.
- Anfald, hovedpine, forvirring eller koncentrationsbesvær. Dette kan være tegn på en tilstand kaldet RPLS (Reversibelt posteriort leukoencefalopatisyndrom). Disse tegn forsvinder sædvanligvis, når der opdrages med Caprelsa. RPLS er ikke almindeligt (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer).

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever en eller flere af ovenstående bivirkninger.

Andre bivirkninger omfatter
Meget almindelig (ses hos flere end 1 ud af 10 personer):
- Diarré. Din læge kan ordinere et lægemiddel til at behandle dette.
- Hvis det bliver alvorligt, skal du straks fortælle lægen det.
- Mavesmerter.
- Hududslæt eller acne.
- Depression.
- Træthed.
- Sygdomsfornemmelse (kvalme).
- Sure opstød/halsbrand.
- Negleforandringer
- Opkastning.
- Appetitløshed (anoreksi).
- Svagdidsten).
- Højt blodtryk. Din læge kan ordinere et lægemiddel til at behandle dette.
- Hovedpine.
- Udmattelse.
- Søvnbesvær (søvnmangel)
- Betændelse i næsen.
- Betændelse i hovedluftvejene til lungerne.
- Øvre luftvejsinfektioner.
- Urinvejsinfektioner.
- Følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i huden.
- Unormal fornemmelse i huden.
- Svimmelhed.
- Smerte.
- Hævelser, som skyldes overskydende væske (adem).
- Sten eller kalciumaflejringer i urinvejen (nyresten).
- Sløret syn, inklusive lette forandringer i øjnene, som kan føre til sløret syn (uklarhed af hornhinden).
- Hudfølsomhed over for sollys. Mens du tager Caprelsa, skal du beskytte dig selv, når du går udenfor, ved altid at benytte solcreme og bære tøj for at undgå eksponering for solen.

Almindelig (ses hos mindre end 1 ud af 10 personer)
- Dehydrering.
- Svært forhøjet blodtryk.
- Vægttab.
- Slagtilfælde eller andre tilstande, hvor hjernen måske ikke får tilstrækkeligt med blod.
- En type udslæt, som påvirker hænder og fødder (hånd- og fodsyndrom).
- Mundbetændelse (stomatitis).
- Mundtørhed.
- Lungebetændelse.
- Giftstoffer i blodet som en komplikation til infektion.
- Influenza.
- Blærebetændelse.
- Bihulebetændelse.
- Strubehovedbetændelse.
- Betændelse i en follikel, især en hårsæk.
- Bylder.
- Svampeinfektion.
- Nyreinfektion.
- Tab af kropsvæske (dehydrering).
- Angst.
- Flydelser.
- Døsighed.
- Besvimelse.
- Usikker fornemmelse.
- Øget tryk i øjet (øjen stær).
- Hoste med blodigt opspyt.
- Betændelse i lungevævet.
- Synkebesvær.
- Forstoppelse.
- Betændelse i maveslimhinden (gastrit).
- Gastrointestinal blødning.
- Galdesten.
- Smerter ved vandladning.
- Nyresvigt.
- Hyppig vandladningstrang.
- Kraftig vandladningstrang.
- Feber.
- Næseblod.
- Tørre øjne.
- En irritation af øjnene (øjenkatar).
- Nedsat syn.
- Synsforstyrrelser (aura).
- Lysglimt for øjnene (fotopsi).
- Forandring af øjets hornhinde (keratopati).
- En type af diarré (colitis).
- Hårtab på hovedet eller kroppen.
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi).

Ikke almindelig (ses hos mindre end 1 ud af 100 personer)
- Hjertesvigt
- Blindtarmsbetændelse.
- Bakterieinfektion.
- Betændelse i divertikler (små udposninger, der kan dannes i fordøjelsessystemet).
- Bakterieinfektion i huden.
- Bylder i abdominalvæggen.
- Fejlernæring.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger (kramper).
- Hurtigt skiftevis sammentrækning og afslapning af muskler (klonus).
- Hævelser i hjernen.
- Uklarheder i linsen i øjet.
- Forstyrrelser af hjertets hastighed og rytme.
- Nedsat hjertefunktion.
- Nedsat lungefunktion.
- Lungebetændelse grundet indånding af fremmedlegemer.
- Forstoppelse.
- Hul i tarmene.
- Manglende evne til at styre tarmfunktionen.
- Unormalt lugtende urin.
- Manglende urindannelse.
- Manglende evne til sårheling.
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- Betændelse i huden med blærer (bullous dermatitis). .

Følgende bivirkninger kan påvises i test, som din læge kan udføre:
- Protein eller blod i urinen (ses ved en urinprøve).
- Ændringer i hjertertymen (ses ved et EKG). Din læge vil muligvis fortælle dig, at du skal holde op med at tage Caprelsa eller tage Caprelsa ved en lavere dosis.
- Abnormaliteter i lever eller bugspytkirtel (ses i blodprøver). Disse forårsager sædvanligvis ikke symptomer, men lægen vil måske ønske at overvåge dem.
- Nedsatte niveauer af kalcium i blodet. Lægen får måske brug for at ordinere eller ændre din thyreoideahormonbehandling.
- Nedsatte niveauer af kalium i blodet.
- Øgede niveauer af kalcium i blodet.
- Øgede blodsukkerniveauer (glukose).
- Nedsatte niveauer af natrium i blodet.
- Nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen.
- Forøget antal røde blodlegemer i blodet.

Kontakt **straks** lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se oplysninger nedenfor).

Danmark
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i affaldet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Caprelsa indeholder
- Aktivt stof: vandetanib. Hver tablet indeholder 100 mg vandetanib.
- De øvrige indholdsstoffer er kalciumhydrogenphosphatdihydrat, mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon (type A), povidon (K29-32), magnesiumstearat, hypromellose, macrogol og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser
Caprelsa 100 mg er en rund, hvid filmovertrukket tablet mærket med "Z100" på den ene side.

Caprelsa leveres i blisterpakninger med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller
AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Sverige

Fremstiller
AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Storbritannien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2014

Dette lægemiddel er godkendt under "betingede omstændigheder". Det betyder, at der forventes yderligere dokumentation for lægemidlet. Det Europæiske Lægemiddelagentur vil mindst en gang om året vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægssedlen vil om nødvendigt blive ajourført.

Andre informationskilder
Du kan finde yderligere oplysninger om Caprelsa på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: http://www.ema.europa.eu.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Caprelsa® 100 mg filmuhúðaðar töflur

Vandetanib

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Til viðbótar þessum fylgiseðli munt þú fá Öryggiskort sjúklings, sem inniheldur mikilvægar upplýsingar um öryggisatriði sem þú þarft að vita áður en þú færð Caprelsa og hafa í huga meðan á meðferð með Caprelsa stendur.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.
Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn og Öryggiskort sjúklings. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Mikilvægt er að þú geymir Öryggiskort sjúklings meðan á meðferð stendur.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið læknirin eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Caprelsa og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Caprelsa
3. Hvernig nota á Caprelsa
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Caprelsa
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Caprelsa og við hverju það er notað

Caprelsa er notað við kjarnakrabbameini í skjaldkirtli (medullary thyroid cancer) sem er ekki hægt að fjarlægja með skurðaðgerð eða hefur dreift um líkamann.

Caprelsa hægir á vexti nýrra æða í æxlum (krabbameinum). Þetta kemur í veg fyrir að næring og súrefni berist til æxlisins. Caprelsa gæti einnig verkað beint á æxlisfrumur og drepið þær eða hægt á vexti þeirra.

2. Áður en byrjað er að nota Caprelsa

Ekki má nota Caprelsa
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir vandetanibi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með meðfæddan hjartasjúkdóm sem kallast „meðfætt heilkenni lengds QTc bils". Þetta sést í hjartalínurit).
- ef þú ert með barn á brjósti.
- ef þú notar eitthvert eftirtalinna lyfja: Arsenik, cisaprid (notað við brjóstsviða), erythromycin gefið í blóðæð og moxifloxacin (notað við sýkingum), toremifen (notað við brjóstakrabbameini), mizolastin (notað við ofnæmi), lyf við hjartsláttartruflunum af flokkum IA og III.

Ekki nota Caprelsa ef eitthvað af ofantöldu á við þig. Ræddu við lækninn ef þú ert ekki viss.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Caprelsa er notað ef þú ert viðkvæm/-ur fyrir sólarljósi. Sumir sem taka Caprelsa verða viðkvæmari fyrir sólarljósi. Þetta getur valdið sólbruna. Meðan þú notar Caprelsa skaltu verja þig fyrir sólarljósi þegar þú ferð út með því að nota ávallt sólarvörn og klæðast fatnaði sem ver þig fyrir sólinni.

Eftirlit með blóði og hjarta:
Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur á að framkvæma próf til að fylgjast með magni kalíums, kalsíums, magnesíums og skjaldvakahormóns (TSH) í blóði, sem og ratvirkni hjartans með hjartalínuriti (ECG). Þessi próf skal framkvæma:
- Áður en meðferð með Caprelsa hefst
- Reglulega meðan á meðferð með Caprelsa stendur
- 1, 3 og 6 vikum eftir að meðferð með Caprelsa hefst
- 12 vikum eftir að meðferð með Caprelsa hefst
- Á 3 mánaða fresti eftir það
- Ef læknirinn eða lyfjafræðingur breytir skömmtum Caprelsa
- Ef þú byrjar að taka lyf sem hafa áhrif á hjartað
- Samkvæmt ráðleggingum læknisins eða lyfjafræðings

Notkun annarra lyfja samhliða Caprelsa
Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils og náttúrulyf. Þetta er vegna þess að Caprelsa getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á Caprelsa.

Segðu lækninum eða lyfjafræðingi frá því ef þú tekur eitthvert eftirtalinna lyfja:
- itraconazol, ketoconazol, ritonavir, clarithroycine, rifampicin og moxifloxacine (lyf við sýkingum)
- carbamazepin og phenobarbital (notuð við flogum)
- ondansetron (notað við ógleði og uppköstum)
- cisaprid (notað við brjóstsviða), pimozid (notað við ósjálfráðum endurteknum hreyfingum og skyndilegum upphrópunum) og halofantrin og lumefantrin (notuð við malaríu)
- methadon (notað við fíkn), haloperidol, chlorpromazin, sulpirid, amisulprid, og zuclepenthixol (notuð við geðsjúkdómum)
- pentamidin (notað við sýkingum)
- K-vítamín hemla og dabigatran, oft nefnd „blóðþynningarlyf"
- cyclosporin og tacrolimus (notuð við líffærahöfnun), digoxin (notað við óreglulegum hjartslætti) og metformín (notað til að hafa stjórn á blóðsykri)
- prótónupumpuhemla (notaðir við brjóstsviða)

Þessar upplýsingar er einnig að finna í Öryggiskorti sjúklings sem læknirinn hefur látið þig fá. Mikilvægt er að þú geymir Öryggiskort sjúklings og sýnir maka þínum eða umönnunaraðilum það.

Meðganga og brjóstagjöf
Leitaðu ráða hjá lækninum áður en þú tekur Caprelsa ef þú ert barnshafandi eða ert að reyna að verða barnshafandi. Þetta er vegna þess að Caprelsa getur skaðað ófætt barn. Læknirinn mun ræða við þig um ávinning og áhættu notkunar Caprelsa á meðgöngu.
- Ef þú getur orðið barnshafandi skaltu nota virka getnaðarvörn meðan þú tekur Caprelsa og í að minnsta kosti fjóra mánuði eftir síðasta skammtinn af Caprelsa.

Þú mátt ekki vera með barn á brjósti meðan á meðferð með Caprelsa stendur vegna þinum eða umönnunaraðilum það.

Akstur og notkun véla
Gætið varúðar við akstur og notkun véla. Athugið að Caprelsa getur valdið þreytu, þróttleysi og óskýrri sjón.

3. Hvernig nota á Caprelsa

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.
- Ráðlagður skammtur er 300 mg á sólarhring.
- Taktu Caprelsa alltaf á um það bil sama tíma dags.
- Taka má Caprelsa með eða án fæðu.

Ef þú átt í erfiðleikum með að gleypa töfluna
Ef þú átt í erfiðleikum með að gleypa töfluna, mátu blanda henni við vatn samkvæmt eftirfarandi:
- Fylltu hálft glas með vatni (ókolsýrðu). Notaðu einungs vatn, ekki nota aðra vökva.
- Settu töfluna í vatnið.
- Hrærðu í vatninu þar til taflan er uppleyst. Þetta getur tekið um 10 mínútur.
- Drekktu vatnið strax.

Til að ganga úr skugga um að ekkert sé eftir af lyfinu, fylltu glasið aftur til hálfs með vatni og drekktu vatnið.

Ef þú finnur fyrir aukaverkunum
Segðu lækninum alltaf frá því ef þú finnur fyrir aukaverkunum. Læknirinn gæti sagt þér að taka lægri skammta (t.d. tvær 100 mg töflur eða eina 100 mg töflu) af Caprelsa. Læknirinn gæti einnig ávísað öðrum lyfjum við aukaverkunum. Aukaverkanir Caprelsa eru taldar upp í kafla 4.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef þú tekur meira Caprelsa en þér hefur verið ávísað, ræddu við læknirin eða farðu strax á sjúkrahús.

Ef gleymist að taka Caprelsa
Það fer eftir því hve langt er í næsta skammt hvað þú átt að gera ef þú gleymir að taka töflu.
- **Ef það eru 12 klst. eða meira í næsta skammt:** Taktu töfluna sem þú gleymdir um leið og þú manst eftir því. Taktu svo næsta skammt á venjulegum tíma.
- **Ef það eru minna en 12 klst. í næsta skammt**: Slepptu skammtinum sem þú gleymdir. Taktu svo næsta skammt á venjulegum tíma.

Ekki á að tvöfalda skammt (tvo skammta á sama tíma) til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Ef þú finnur fyrir aukaverkunum gæti læknirinn sagt þér að taka lægri skammt af Caprelsa. Læknirinn gæti einnig ávísað öðrum lyfjum við aukaverkunum.

Segðu lækninum strax frá því ef þú finnur fyrir eftirfarandi aukaverkunum – þú gætir þurft bráða læknismeðferð:
- Mátttleysi, sundl eða breytingar á hjartslætti. Þetta geta verið merki um breytingar á rafvirkni hjartans. Þær koma fram hjá 8% sjúklinga sem taka Caprelsa við kjarnakrabbameini í skjaldkirtli. Læknirinn gæti ráðlagt þér að taka Caprelsa í lægri skömmtum eða hætta að taka Caprelsa. Caprelsa hefur verið tengt við lífshættulegar breytingar á hjartslætti, en það er sjaldgæft.
- Alvarleg húðviðbrögð á stórum svæðum líkamans. Einkennin geta verið roði, verkur, sár, blöðrur og húðflögnun. Þetta getur einnig komið fram á vörum, nefi, eyrum og kynfærum. Þetta getur verið algengt (kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10) eða sjaldgæft (kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100), fer eftir hver viðbrögðin eru.
- Alvarlegur niðurgangur.
- Alvarleg mæði eða skyndileg versnun mæði, hugsanlega með hósta eða háum hita (sótthita). Þetta getur þýtt að þú hafir bólgur í lungum sem kallast „millivefslungnasjúkdómur". Þetta er sjaldgæft (kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100) en getur verið lífshættulegt.
- Flog, höfuðverkur, ringl eða einbeitingarerfiðleikar. Þetta geta verið merki um sjúkdóm sem kallast afturkræft bakleegt hvítheilameinsheilkenni (RPLS). Þessi einkenni ganga yfirleitt til baka þegar tóku Caprelsa er hætt. RPLS er sjaldgæft (kemur fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100).

Segðu lækninum strax frá ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum aukaverkunum.

Aðrar aukaverkanir eru m.a.
Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10):
- Niðurgangur. Læknirinn gæti ávísað lyfi til að meðhöndla þetta. Láttu lækninn vita strax ef þetta verður alvarlegt.
- Kviðverkur.
- Húðútbrot eða prymlabólur.
- Punglyndi.
- Syfja.
- Ógleði.
- Meltingartruflun.
- Breytingar á nöglum.
- Uppköst.
- Lystarleysi.
- Þróttleysi.
- Hár blóðþrýstingur. Læknirinn gæti ávísað öðru lyfi til að meðhöndla þetta.
- Höfuðverkur.
- Þreyta.
- Svefnerfiðleikar (svefnleysi).
- Bólgur í nefholi.
- Berkjubólga.
- Sýkingar í efri hluta öndunarfæra.
- Þvagfærasýkingar.
- Doði eða náladofi.
- Óeðlilegt húðskyn.
- Sundl.
- Verkur.
- Þroti vegna vökvasöfnunar (bjúgur).
- Steinar eða kalkútfellingar í þvagrás (nýrnasteinar).
- Þokusýn, þar með taldar vægar breytingar í auga sem geta leitt til þokusýnar (ógegnsæi hornhimnu).
- Húð viðkvæm fyrir sólarljósi. Meðan þú tekur Caprelsa skaltu verja þig þegar þú ferð út með því að nota ávallt sólarvörn og klæðast fatnaði sem ver þig fyrir sólinni.

Algengar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10)
- Ofþornun.
- Verulega hækkaður blóðþrýstingur.
- Þyngdartap.
- Heilaslag eða aðrir sjúkdómar þar sem blóðflæði til heila er ekki nóg.
- Alvarlegir eða alvarlegir sýkingar með blóðeitrun (sepsis).
- Ákveðin gerð útbrota á hand- og fótleggjum (handa-fótaheilkenni).
- Sár í munni (munnbólga).
- Munnþurrkur.
- Lungnabólga.
- Eitureitni í blóði vegna sýkingar.
- Inflúensa.
- Bólga í þvagblöðru.
- Bólga í ennis- og kinnholum.
- Bólga í raddböndum (barkakýli).
- Bólga í sekkjum, sérstaklega hársekkjum
- Graftarkýli.
- Sveppasýking.
- Sýking í nýrum.
- Vökvatap (ofþornun).
- Kvíði.
- Skjálfti.
- Syfja.
- Yfirlið.
- Jafnvægisraskanir.
- Aukinn þrýstingur í auga (gláka).
- Blóðlitaður uppgangur.
- Bólga í lungnavef.
- Erfiðleikar við að kyngja.
- Hægðatregða.
- Bólga í magaslímhúð (magabólga).
- Blæðingar í meltingarfærum.
- Gallsteinar (gallsteinaveiki).
- Verkir við þvaglát.
- Nýrnabilun.
- Tíð þvaglát.
- Bráð þvaglátspörf.
- Hiti.
- Blóðnasir.
- Augnþurrkur.
- Erting í auga (tárubólga).
- Skert sjón.
- Baugasýn.
- Sjá ljósblossa (blossasýn).
- Kvilli í hornhimnu augans (glærukvilli).
- Ákveðin tegund niðurgangs (ristilbólga).
- Hármissir á höfði eða líkama (hárlos).
- Breytt bragðskyn (bragðtruflun).

Sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100)
- Hjartabilun.
- Botnlangabólga.
- Bakteríusýking.
- Bólga í garnatotum (litlar totur sem geta myndast í meltingarvegi).
- Bakteríusýking í húð.
- Graftarkýli í slímhúð magans.
- Vannæring.
- Ósjálfráðar vöðvahreyflingar (krampar).
- Hraður vöðvasamdráttur og vöðvaslökun (vöðvakippir).
- Bólga í heila.
- Skýmyndun í auga.
- Truflanir á hjartslætti og hjartsláttartíðni.
- Skert starfsemi hjarta.
- Skert starfsemi lungna.
- Lungnabólga vegna aðskotahlutar í lungum.
- Þarmateppa.
- Gatmyndun í þörmum.
- Vangeta til að hafa stjórn á hægðalosun.
- Óvenjulegur litur þvags.
- Litið þvag.
- Skert græðsla sára.
- Bólga í brisi (brisbólga).
- Blóðrur í húð (blóðruhúðbólga).

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram í prófum sem læknirinn mun hugsanlega framkvæma:
- Prótein eða blóð í þvagi (kemur fram í þvagprufum).
- Breytingar á hjartslætti (koma fram á hjartalínuriti). Læknirinn gæti sagt þér að hætta að taka Caprelsa eða taka Caprelsa í lægri skömmtum.
- Breytingar á lifur eða brisi (koma fram í blóðprufum). Þetta veldur venjulega ekki einkennum en læknirinn gæti viljað fylgjast með þeim.
- Minnkað magn kalsíums í blóði. Læknirinn gæti ávísað eða breytt skjalkirtilshormónameðferð.
- Minnkað magn kalíums í blóði.
- Aukið magn kalsíums í blóði.
- Aukið magn glúkósa í blóði.
- Minnkað magn natríums í blóði.
- Minnkuð virkni skjaldkirtils.
- Aukið magn rauðra blóðkorna.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita **strax** ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint (sjá nánar hér fyrir neðan). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Ísland
til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

5. Hvernig geyma á Caprelsa

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á þynnunni og öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilisrorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Caprelsa inniheldur
- Virka innihaldsefnið er vandetanib. Hver tafla inniheldur 100 mg af vandetanibi.
- Önnur innihaldsefni eru kalsíumhýdrógenfosfat díhýdrat, örkristallaður sellulósi, krospóvídón (gerð A), póvídón (K29-32), magnesíum sterat, hýprómellósi, makrógól og títaníumdíoxíð (E171).

Lýsing á útliti Caprelsa og pakkningastærðir
Caprelsa 100 mg er hvít, kringlótt tafla með „Z100" áletruð á aðra hliðina.

Caprelsa fæst í þynnupakkningum

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Caprelsa® 100 mg filmdrasjerte tabletter

vandetanib

▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

I tillegg til dette pakningsvedlegget vil du få et pasientkort som inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må kjenne til før du får Caprelsa og ved behandling med Caprelsa.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget og pasientkortet. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Det er viktig at du har pasientkortet med deg under behandlingen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Caprelsa er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Caprelsa
3. Hvordan du bruker Caprelsa
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Caprelsa
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Caprelsa er og hva det brukes mot

Caprelsa brukes til å behandle medullær skjoldbruskkjertelkreft som ikke kan fjernes kirurgisk, eller som har spredd seg til andre deler av kroppen.

Caprelsa virker ved at det hemmer veksten av nye blodkar i svulster (kreft). Dette stanser tilførselen av næring og oksygen til svulsten. Caprelsa kan også virke direkte på kreftceller for å drepe dem eller hemme veksten deres.

2. Hva du må vite før du bruker Caprelsa

Bruk ikke Caprelsa:
- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor vandetanib eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har et medfødt hjerteproblem som heter "medfødt lang QTc-syndrom". Dette vises på et elektrokardiogram (EKG).
- dersom du ammer.
- dersom du tar noen av de følgende legemidlene: arsen, cisaprid (brukes til å behandle halsbrann), intravenas erytromycin og moxifloxacin (brukes til å behandle infeksjoner), toremifen (brukes til å behandle brystkreft), mizolastin (brukes til å behandle allergi), klasse IA og III antiarytmika (brukes til å kontrollere hjerterytmen).

Ikke ta Caprelsa dersom noen av punktene over gjelder deg. Rådfør deg med lege hvis du ikke er sikker.

Advarsler og forsiktighetsregler
Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Caprelsa dersom du er ømfintlig for sollys. Enkelte som bruker Caprelsa blir mer ømfintlige for sol. Dette kan forårsake solbrenthet. Når du bruker Caprelsa, bør du alltid beskytte deg mot solen ved å bruke solkrem og ha på deg klær når du oppholder deg utendørs.

Monitorering av blod og hjerte:
Lege eller sykepleier skal ta tester for å kontrollere nivået av kalium, kalsium, magnesium og skjoldbruskkjertelstimulerende hormon (TSH) i blodet, samt måle den elektriske aktiviteten i hjertet med en test som heter elektrokardiogram (EKG). Du skal ta disse testene:
- Før du begynner å bruke Caprelsa
- Jevnlig under behandling med Caprelsa
- 1, 3 og 6 uker etter at du har begynt å bruke Caprelsa
- 12 uker etter at du har begynt å bruke Caprelsa
- Deretter hver 3. måned
- Hvis lege eller apotek endrer doseringen av Caprelsa
- Hvis du begynner å ta legemidler som påvirker hjertet
- Etter instruks fra lege eller apotek

Andre legemidler og Caprelsa
Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler og naturlegemidler. Grunnen er at Caprelsa kan påvirke effekten av noen legemidler, og noen legemidler kan ha en effekt på Caprelsa.

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du tar noen av følgende legemidler:
- itrakonazol, ketokonazol, ritonavir, klaritromycin, rifampicin og moxifloxacin (legemidler til behandling av infeksjoner)
- karbamazepin og fenobarbital (brukes til å kontrollere epileptiske anfall)
- ondansetron (brukes til å behandle kvalme og oppkast)
- cisaprid (brukes til å behandle halsbrann), pimozid (brukes til å behandle ukontrollerte gjentatte kroppsbevegelser og verbale utbrudd) og halofantrin og lumefantrin (brukes til å behandle malaria)
- metadon (brukes til behandling av stoffavhengighet), haloperidol, klorpromazin, sulpirid, amisulprid, og zuclopentiksol (brukes til å behandle mentale sykdommer)
- pentamidin (brukes til å behandle infeksjoner)
- vitamin K-antagonister og digoksatran, ofte kalt "blodfortynnere"
- ciklosporin og takrolimus (brukes til å behandle transplantatavvisning), digoksin (brukes til å behandle uregelmessig hjerterytme) og metformin (brukes til å kontrollere blodsukkeret)
- protonpumpehemmere (brukes til å behandle halsbrann)

Du finner også denne informasjonen i pasientkortet som du har fått av legen. Det er viktig at du beholder pasientkortet, og viser det til partneren din eller omsorgspersoner.

Graviditet og amming
Rådfør deg med lege før du tar Caprelsa dersom du er gravid eller forsøker å bli gravid. Grunnen er at Caprelsa kan være skadelig for fosteret. Legen vil forklare deg fordelene og risikoene ved å ta Caprelsa i løpet av denne tiden.
- Hvis du kan bli gravid, må du bruke sikker prevensjon mens du bruker Caprelsa, og i minst fire måneder etter siste dose med Caprelsa.

Av hensyn til barnets sikkerhet må du ikke amme under behandling med Caprelsa.

Kjøring og bruk av maskiner
Vis forsiktighet før du kjører bil eller bruker maskiner. Husk at Caprelsa kan gjøre deg trett og svak og gi tåkesyn.

3. Hvordan du bruker Caprelsa

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.
- Den anbefalte dosen er 300 mg hver dag.
- Ta Caprelsa til omtrent samme tid hver dag.
- Caprelsa kan tas sammen med eller uten mat.

Dersom du har problemer med å svelge tabletten
Dersom du har problemer med å svelge tabletten, kan du blande den med vann på følgende måte:
- Ta et halvt glass vann (uten kullsyre). Bruk kun vann – ingen andre væsker.
- Legg tabletten i vannet.
- Rør rundt til tabletten har last seg opp. Dette kan ta ca. 10 minutter.
- Drikk med en gang.

Fyll glasset halvfullt med vann en gang til og drikk dette for å være sikker på at det ikke er medisin igjen i glasset.

Dersom du får bivirkninger
Si alltid fra til legen din hvis du får bivirkninger. Det kan hende legen forteller deg at du må ta en lavere dose av Caprelsa (for eksempel to 100 mg tabletter eller én 100 mg tablett). Det kan også hende at legen foreskriver andre legemidler som kan dempe bivirkningene. Bivirkningene av Caprelsa er nevnt under avsnitt 4.

Dersom du tar for mye av Caprelsa
Hvis du tar mer Caprelsa enn det legen har foreskrevet, må du rådføre deg med lege eller kontakte sykehus umiddelbart.

Dersom du har glemt å ta Caprelsa
Hva du skal gjøre dersom du glemmer en tablett, avhenger av hvor lenge det er til din neste dose.
- **Hvis det er 12 timer eller mer til neste dose:** ta tabletten så snart du husker den. Ta neste tablett som normalt.
- **Hvis det er mindre enn 12 timer til neste dose:** hopp over tabletten du glemte. Ta neste tablett som normalt.

Du må ikke ta en dobbelt dose (to doser på en gang) som erstatning for en glemt tablett.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Dersom du får bivirkninger, kan det hende legen din forteller deg at du må redusere dosen av Caprelsa. Legen kan også foreskrive andre legemidler som kan kontrollere bivirkningene.

Kontakt lege med en gang hvis du merker noen av følgende bivirkninger – du kan trenge umiddelbar medisinsk behandling:
- Besvimelse, svimmelhet eller endringer i hjerterytme. Dette kan være tegn på en endring i hjertets elektriske aktivitet. Dette observeres hos 8 % av de som tar Caprelsa mot medullær skjoldbruskkjertelkreft. Det kan hende legen anbefaler at du reduserer Caprelsadosen eller slutter å bruke Caprelsa. Det er mindre vanlig at Caprelsa forbindes med livstruende endringer i hjerterytme.
- Alvorlige hudreaksjoner som omfatter store deler av kroppen. Tegnene kan være rødhet, smerte, sår, blemmer og avskalling/flassing av huden. Lepper, nese, øyne og kjønnsorganer kan også rammes. Disse reaksjonene kan være vanlige (rammer færre enn 1 av 10 brukere) eller mindre vanlige (rammer færre enn 1 av 100 brukere) avhengig av typen hudreaksjon.
- Alvorlig diaré.
- Alvorlig kortpustethet eller plutselig forverring av kortpustethet, eventuelt samtidig med hoste eller høy temperatur (feber). Dette kan tyde på at du har en betennelse i lungene som heter "interstitiell lungesykdom". Dette er mindre vanlig (rammer færre enn 1 av 100 brukere), men kan være livstruende.
- Epileptisk anfall, hodepine, forvirring eller konsentrasjonsvansker. Dette kan være tegn på en tilstand som heter RPLS (reversible posterior leukoencephalopathy syndrome). Det forsvinner vanligvis når behandlingen med Caprelsa stoppes. RPLS er mindre vanlig (rammer færre enn 1 av 100 brukere).

Si fra til legen din med en gang hvis du merker noen av bivirkningene som er nevnt ovenfor.

Andre bivirkninger er:
Svært vanlige (rammer flere enn 1 av 10 brukere):
- Diaré. Det kan hende legen din vil foreskrive et legemiddel for å behandle dette. Si fra til legen din med en gang hvis det blir alvorlig.
- Magesmerter.
- Utslett eller akne.
- Depresjon.
- Trøtthet.
- Kvalme.
- Magebesvær (dyspepsi).
- Neglesykdom.
- Oppkast.
- Tap av appetitt (anoreksi).
- Svakhet (asteni).
- Høyt blodtrykk. Det kan hende legen din kan foreskrive et legemiddel for å behandle dette.
- Hodepine.
- Utmattelse.
- Søvnløshet.
- Inflammasjon (betennelse) i nesegangene.
- Inflammasjon i hovedluftveiene til lungene.
- Øvre luftveisinfeksjoner.
- Urinveisinfeksjoner.
- Nummenhet eller kribling i huden.
- Unormal følelse i huden.
- Svimmelhet.
- Smerte.
- Hevelse på grunn av opphopning av væske (ødem).
- Steiner eller kalsiumutfelling i urinveiene (nyrestein).
- Tåkesyn, inkludert svake øyeforandringer som kan føre til tåkesyn (opasitet i hornhinne).
- Hudamfintlighet for sollys. Når du bruker Caprelsa, bør du alltid beskytte deg mot solen ved å bruke solkrem og ha på deg klær når du oppholder deg utendørs.

Vanlige (rammer færre enn 1 av 10 brukere)
- Dehydrering (uttørring).
- Kraftig forhøyet blodtrykk.
- Vektap.
- Slag eller andre tilstander der hjernen kanskje ikke får nok blod.
- En type utslett som rammer hender og føtter (hånd-fot-syndrom).
- Betennelse i munnslimhinnen (stomatitt).
- Munnsmerter.
- Lungebetennelse.
- Giftstoffer (toksiner) i blodet som en komplikasjon av infeksjon.
- Influensa.
- Inflammasjon i urinblæren.
- Inflammasjon i bihulene.
- Inflammasjon i strupehodet (larynx).
- Inflammasjon i en follikkel, spesielt en hårfollikkel.
- Byll.
- Soppinfeksjon.
- Nyreinfeksjon.
- Tap av kroppsvæske (dehydrering).
- Engstelse.
- Skjelving.
- Døsighet.
- Besvimelse.
- Ustøthet.
- Økt trykk i øyet (glaukom).
- Oppsvelning av blod.
- Inflammasjon i lungevevet.
- Problemer med å svelge.
- Forstoppelse.
- Inflammasjon i magesekken (gastritt).
- Blødning i mage/tarm.
- Gallestein (kolelitiase).
- Smerter ved vannlating.
- Nyresvikt.
- Hyppig vannlating.
- Sterkt behov for øyeblikkelig vannlating.
- Feber.
- Neseblødning.
- Tørre øyne.
- Irriterte øyne (konjunktivitt).
- Nedsatt syn.
- Sær fargeringer rundt lyspunkter (halo).
- Sær lysglimt (fotopsi).
- Sykdom i hornhinnen i øyet (keratopati).
- En type øksel (kolitt).
- Hårtap på hodet eller kroppen (alopesi).
- Smaksforstyrrelser (dysgeusi).

Mindre vanlige (rammer færre enn 1 av 100 brukere)
- Hjertesvikt.
- Blindtarmbetennelse (appendisitt).
- Bakterieinfeksjon.
- Inflammasjon i divertikler (liten utposning som kan dannes i fordøyelsessystemet).
- Bakteriell hudinfeksjon.
- Byll i bukveggen.
- Underernæring.
- Ufrivillige muskelsammentrekninger (kramper).
- Rask svingning mellom muskulær sammentrekning og avslapping (klonus).
- Hevelse i hjernen.
- Uklar øyelinse.
- Forstyrret hjertefrekvens og hjerterytme.
- Tap av hjertefunksjon.
- Lungesvikt.
- Lungebetennelse som oppstår når du puster inn fremmedlegemer i lungene.
- Hindret tarmpassasje.
- Hull i tarmen.
- Manglende evne til å kunne kontrollere avføringen.
- Unormal farge på urinen.
- Mangel på urin.
- Dårlig tilhelingsevne.
- Betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt).
- Blemmedannelse på huden (bulles dermatitt).

Følgende bivirkninger kan påvises i tester som legen din kan utføre:
- Protein eller blod i urinen (påvist ved urintest).
- Endringer i hjerterytme (påvist ved EKG). Det kan hende legen din forteller deg at du må slutte å bruke Caprelsa eller redusere Caprelsadosen.
- Unormal lever- eller bukspyttkjertelfunksjon (påvist ved blodprøve). Dette gir vanligvis ikke symptomer, men det kan hende legen vil følge med på dette.
- Redusert nivå av kalsium i blodet. Det kan hende legen din foreskriver eller endrer hormonbehandling av skjoldbruskkjertelen.
- Redusert nivå av kalium i blodet.
- Økt nivå av kalsium i blodet.
- Økt nivå av glukose i blodet.
- Redusert nivå av natrium i blodet.
- Nedsatt skjoldbruskkjertelfunksjon.
- Økt nivå av røde blodceller i blodet.

Kontakt lege eller apotek **med en gang** dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Melding av bivirkninger
Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte (se detaljer nedenfor). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Norge
Statens legemiddelverk
Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

5. Hvordan du oppbevarer Caprelsa

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på blisterbrettet eller esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Caprelsa
- Virkestoffet er vandetanib. Hver tablett inneholder 100 mg vandetanib.
- Andre innholdsstoffer er kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, mikrokrystallinsk cellulose, krysspovidon (type A), povidon (K29-32), magnesiumstearat, hypromellose, makrogol og titandioksid (E171).

Hvordan Caprelsa ser ut og innholdet i pakningen
Caprelsa 100 mg er en hvit, rund, filmdrasjert tablett med "Z100" trykket på én side.

Hvert blisterbrett med Caprelsa inneholder 30 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen
AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Sverige

Tilvirker
AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Storbritannia

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 01/2014

Dette legemidlet er gitt betinget godkjenning, i påvente av ytterligere dokumentasjon for legemidlet. Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) vil, minst en gang i året, evaluere ny informasjon om legemidlet og oppdatere dette pakningsvedlegget etter behov.

Andre informasjonskilder
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): http://www.ema.europa.eu.

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Caprelsa® 100 mg compresse rivestite con film

Vandetanib

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Oltre a questo foglio, le verrà consegnata la Scheda di Allerta per il Paziente contenente informazioni importanti sulla sicurezza che si devono conoscere prima di prendere Caprelsa e durante il trattamento con questo farmaco.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio e la scheda di allerta per il paziente. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- È importante che tenga con sé la Scheda di allerta durante il trattamento.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'e' Caprelsa e a che cosa serve

Caprelsa è impiegato per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide che non può essere asportato chirurgicamente o si è già diffuso in altre parti del corpo.

Caprelsa agisce rallentando la crescita di nuovi vasi sanguigni nel tumore (cancro). Ciò elimina il nutrimento e l'ossigeno per il tumore. Caprelsa può anche agire direttamente sulle cellule tumorali uccidendole o rallentandone la crescita.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Caprelsa

Non prenda Caprelsa:
- Se è allergico (ipersensibile) a vandetanib o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha un problema cardiaco dalla nascita, chiamato "sindrome congenita del QTc lungo". Questo è evidenziabile tramite elettrocardiogramma (ECG).
- Se sta allattando al seno.
- Se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali: arsenico, cisapride (impiegato per il trattamento della pirosi), eritromicina endovena e moxifloxacina (impiegati per il trattamento di infezioni), toremifene (impiegato per il trattamento del cancro al seno), mizolastina (impiegata per il trattamento delle allergie), antiaritmici di Classe IA e III (impiegati per il controllo del ritmo cardiaco).

Non prenda Caprelsa se rientra in uno dei casi sopra riportati. In caso di dubbio, consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Caprelsa se è sensibile al sole.
Alcune persone che stanno assumendo Caprelsa diventano più sensibili al sole. Questo può causare scottature. Durante il trattamento con Caprelsa, è necessario proteggersi sempre prima di uscire utilizzando prodotti di protezione solare e indossando indumenti protettivi al fine di evitare l'esposizione al sole.

Controlli del sangue e del cuore:
Il medico o l'infermiere deve eseguire gli esami del sangue per verificare i livelli di potassio, calcio, magnesio e ormone tireostimolante (TSH), così come l'attività elettrica del cuore, per mezzo di un esame chiamato elettrocardiogramma (ECG). E' necessario sottoporsi a questi esami:
- Prima di iniziare il trattamento con Caprelsa
- Regolarmente durante il trattamento con Caprelsa
- 1, 3 e 6 settimane dopo l'inizio del trattamento con Caprelsa
- 12 settimane dopo l'inizio del trattamento con Caprelsa
- Ogni 3 mesi successivi
- Se il medico o il farmacista cambia la dose di Caprelsa
- Se si inizia a prendere farmaci che hanno attività sul cuore
- Come consigliato dal medico o dal farmacista

Altri medicinali e Caprelsa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e le erbe medicinali. Questo perché Caprelsa può influire sull'attività di alcuni farmaci e alcuni farmaci possono interferire sull'attività di Caprelsa.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- itraconazolo, ketoconazolo, ritonavir, claritromicina, rifampicina e moxifloxacina (medicinali impiegati per il trattamento di infezioni)
- carbamazepina e fenobarbital (impiegati per controllare le crisi convulsive)
- ondansetron (impiegato per il trattamento della nausea e del vomito)
- cisapride (impiegato per il trattamento della pirosi), pimozide (impiegato per il trattamento di tic motori e aggressività verbale) e alofantrina e lumefantrina (impiegata per il trattamento della malaria)
- metadone (impiegato per il trattamento della dipendenza), aloperidolo, clorpromazina, sulpiride, amisulpride e zucopentizolo (impiegati per il trattmaneto delle malattie mentali)
- pentamidina (impiegata per il trattamento delle infezioni)
- antagonisti della vitamina K, e dabigatran chiamati spesso "anticoagulanti"
- ciclosporina e tacrolimus (impiegati per il trattamento del rigetto del trapianto), digossina (impiegata per il trattamento della frequenza cardiaca irregolare) e metformina (impiegata per controllare la glicemia)
- inibitori della pompa protonica (impiegati per il trattamento del bruciore di stomaco.

Queste informazioni sono riportate anche nella Scheda di Allerta per il Paziente rilasciata dal medico. È importante che conservi questa Scheda di allerta e la mostri ai suoi familiari o agli operatori sanitari.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico prima di prendere Caprelsa se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza, poiché Caprelsa può nuocere al feto. Il medico illustrerà i benefici e i rischi correlati all'assunzione di Caprelsa durante la gravidanza.
- Se è in età fertile, deve utilizzare un efficace metodo contraccettivo durante l'assunzione di Caprelsa e almeno fino a quattro mesi dopo l'ultima dose assunta di Caprelsa.

Per la sicurezza del bambino, non allatti al seno durante il trattamento con Caprelsa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Presti attenzione alla guida di veicoli e all'uso di macchinari. Tenga presente che Caprelsa può provocare stanchezza, debolezza o causare visione offuscata.

3. Come prendere Caprelsa

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- La dose raccomandata è di 300 mg ogni giorno.
- Assuma Caprelsa ogni giorno circa alla stessa ora.
- Caprelsa può essere assunto con o senza cibo.

Se ha difficoltà a deglutire la compressa
In caso di difficoltà a deglutire la compressa, può mescolarla in acqua come descritto di seguito:
- Prenda mezzo bicchiere di acqua naturale (non frizzante). Usi solo acqua - non utilizzi altri liquidi.
- Metta la compressa nell'acqua.
- Mescoli il contenuto fino a quando la compressa si sarà dispersa nell'acqua. Questa operazione può richiedere circa 10 minuti.
- Beva subito il liquido.

Per assicurarsi che non sia rimasto medicinale, riempia nuovamente il bicchiere a metà con acqua e beva il contenuto.

Se si verificano effetti indesiderati
In caso di effetti indesiderati, informi sempre il medico. Il medico potrebbe ridurre la dose di Caprelsa (ad esempio due compresse da 100 mg o una compressa da 100 mg). Potrebbe anche prescrivere altri medicinali per facilitare il controllo degli effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati di Caprelsa sono elencati al paragrafo 4.

Se prende più Caprelsa di quanto deve
Se ha assunto più Caprelsa rispetto a quanto le è stato prescritto, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Caprelsa
Cosa fare se dimentica di prendere una compressa, dipende da quanto manca all'assunzione della dose successiva.
- **Se mancano 12 ore o più all'assunzione della dose successiva:** Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda. Poi prenda la dose successiva alla solita ora.
- **Se mancano meno di 12 ore all'assunzione della dose successiva:** Salti la compressa dimenticata. Poi prenda la prossima compressa alla solita ora.

Non prenda una dose doppia (due compresse contemporaneamente) per compensare la dimenticanza di una compressa.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Qualora si manifestasse qualche effetto indesiderato, il medico potrebbe ridurre la dose di Caprelsa. Potrebbe inoltre prescriverle anche altri medicinali per facilitare il controllo degli effetti indesiderati.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati – potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti:
- Svenimenti, capogiri o variazioni del ritmo cardiaco. Questi potrebbero essere i segni di un cambiamento nell'attività elettrica del suo cuore. Tali sintomi sono stati osservati nell'8% dei soggetti che hanno assunto Caprelsa per il trattamento del carcinoma midollare della tiroide. Il medico può raccomandarle l'uso di Caprelsa ad una dose inferiore o interromperne l'assunzione. Caprelsa è stato associato in modo non frequente ad alterazioni del ritmo cardiaco pericolose per la vita.
- Gravi reazioni cutanee che interessano ampie aree del corpo. I sintomi possono includere rossore, dolore, ulcere, vesciche e desquamazione della pelle. Possono essere interessati anche labbra, naso, occhi e genitali. Possono essere comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 10) o non comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 100) a seconda del tipo di reazione cutanea.
- Diarrea grave.
- Grave mancanza di respiro o improvviso peggioramento della mancanza di respiro, con possibile tosse o temperatura elevata (febbre). Ciò potrebbe significare la presenza di un'infiammazione del polmoni chiamata "malattia interstiziale polmonare". Questa reazione è considerata non comune (si verifica in meno di 1 paziente su 100), ma può essere pericolosa per la vita.
- Convulsioni, mal di testa, confusione o difficoltà nella concentrazione. Questi possono essere i segni di una condizione chiamata RPLS (Sindrome da Leucoencefalopatia Posteriore Reversibile). Generalmente tali sintomi scompaiono con l'interruzione della terapia con Caprelsa. La RPLS è considerata non comune (si verifica in meno di 1 paziente su 100).

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati sopra.

Altri effetti indesiderati comprendono:
Molto comuni (si verificano in più di 1 paziente su 10):
- Diarrea. Il medico potrebbe prescrivere dei farmaci per controllare la diarrea. Se si aggrava, informi immediatamente il medico.
- Dolori addominali.
- Rash cutaneo o acne.
- Depressione.
- Stanchezza.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Disturbi di stomaco (dispepsia).
- Alterazioni ungueali.
- Malessere (vomito).
- Perdita di appetito (anoressia).
- Debolezza (astenia).
- Elevata pressione del sangue. Il medico potrebbe prescriverle dei farmaci per il controllo della pressione.
- Mal di testa.
- Affaticamento.
- Disturbi del sonno (insonnia).
- Infiammazione delle vie nasali.
- Infiammazione delle vie aeree principali dei polmoni.
- Infezioni del tratto respiratorio superiore.
- Infezioni delle vie urinarie.
- Interpidimento o formicolio della pelle.
- Sensazione anomala della pelle.
- Capogiri.
- Dolore.
- Gonfiore causato da eccesso di liquidi (edema).
- Calcoli o depositi di calcio nel tratto urinario (nefrolitiasi).
- Offuscamento della visione, fra cui lievi disturbi oculari che possono determinare offuscamento della visione (opacità corneale).
- Sensibilità cutanea alla luce solare. Durante il trattamento con Caprelsa, deve proteggersi sempre prima di uscire utilizzando creme solari e indossando indumenti appropriati al fine di evitare l'esposizione al sole.

Comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 10):
- Disidratazione.
- Ipertensione arteriosa grave.
- Perdita di peso.
- Ictus o qualsiasi altra condizione di ridotto apporto di sangue al cervello.
- Un tipo di eruzione cutanea che colpisce mani e piedi (sindrome mano-piede).
- Infiammazione della bocca (stomatite).
- Secchezza della bocca.
- Pancreatite.
- Tossine nel sangue come conseguenza di un'infezione.
- Influenza.
- Infiammazione della vescica.
- Infiammazione dei seni paranasali.
- Infiammazione della gola (laringe).
- Infiammazione di un follicolo, soprattutto un follicolo pilifero.
- Bolla.
- Infezione fungina.
- Infezione renale.
- Perdita di liquidi (disidratazione).
- Ansia.
- Tremore.
- Sonnolenza.
- Svenimento.
- Sensazione di instabilità.
- Aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma).
- Tosse con del sangue.
- Infiammazione del tessuto polmonare.
- Difficoltà di deglutizione.
- Stipsi.
- Infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite).
- Sanguinamento gastrointestinale.
- Calcoli biliari (colelitiasi).
- Minzione dolorosa.
- Insufficienza renale.
- Minzione frequente.
- Desiderio urgente di urinare.
- Febbre.
- Sangue dal naso (epistassi).
- Secchezza oculare.
- Irritazione degli occhi (congiuntivite).
- Indebolimento della vista.
- Visione di aloni.
- Percezione di bagliori di luce (fotopsia).
- Disturbo della cornea dell'occhio (cheratopatia).
- Diarrea (colite).
- Perdita di capelli o peli (alopecia).
- Variazioni del gusto (disgeusia).

Non comuni (si verificano in meno di 1 paziente su 100):
- Insufficienza cardiaca.
- Infiammazione dell'appendice (appendicite).
- Infezione batterica.
- Infiammazione dei diverticoli (piccole sacche sporgenti che possono formarsi a livello dell'apparato digerente).
- Infezione batterica della pelle.
- Ascesso della parete addominale.
- Malnutrizione.
- Contrazione muscolare involontaria (convulsioni).
- Alternarsi rapido di contrazione muscolare e rilassamento (clono).
- Rigonfiamento del cervello.
- Opacità del cristallino dell'occhio.
- Disturbi della frequenza cardiaca e del ritmo.
- Perdita della funzione cardiaca.
- Incapacità di funzionamento corretto dei polmoni.
- Polmonite che si verifica quando si respirano corpi estranei nei polmoni.
- Occlusione intestinale.
- Perforazione dell' intestino.
- Incapacità di controllare i movimenti intestinali.
- Colore anomalo dell'urina.
- Mancanza di urina.
- Incapacità di guarire correttamente.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Formazione di vescicole sulla cute (dermatite bollosa).

Nei test eseguiti dal medico si possono evidenziare i seguenti effetti indesiderati:
- Proteine o sangue nelle urine (riscontrati attraverso un esame delle urine).
- Variazioni del ritmo cardiaco (riscontrate all'ECG). Il medico potrebbe interrompere il trattamento con Caprelsa o prescrivere una dose inferiore.
- Anomalie del fegato o pancreas (riscontrate in esami del sangue). Queste di solito non causano sintomi, ma il medico potrebbe decidere di monitorarle.
- Diminuzioni dei livelli di calcio nel sangue. Il medico potrebbe ritenere opportuno prescrivere o cambiare la terapia ormonale tiroidea.
- Diminuzione dei livelli di potassio nel sangue.
- Aumento dei livelli di calcio nel sangue.
- Aumento dei livelli di glucosio nel sangue.
- Diminuzione dei livelli di sodio nel sangue.
- Diminuzione della funzione della tiroide.
- Aumento dei livelli di globuli rossi nel sangue.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi **immediatamente** il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente (vedere i dettagli di seguito).
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Italia
Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

5. Come conservare Caprelsa

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 e sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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 Caprelsa
- Il principio attivo è vandetanib. Ogni compressa contiene 100 mg di vandetanib.
- Gli eccipienti sono: calcio idrogeno fosfato diidrato, cellulosa microcristallina, crospovidone (Tipo A), povidone (K29-32), magnesio stearato, ipromellosa, macrogol e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Caprelsae contenuto della confezione
Caprelsa 100 mg è una compressa bianca, rotonda, rivestita con film con impresso 'Z100' su un lato.

Caprelsa è disponibile in blister da 30 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Svezia

Produttore
AstraZeneca UK Limited, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Regno Unito

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2014

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni".
Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

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

België/Belgique/Belgien, AstraZeneca S.A./N.V.	Tel: +32 2 370 48 11
България, АстраЗенека България ЕООД	Тел.: +359 (2) 44