

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 01/2014

Þetta lyf hefur fengið markabæylfi með svokölluðu „skilyrtu samþykki“. Það þýðir að beðið er frekari gagna um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu mefur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti áfæga og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þórti krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Pakningsvegglegg: Informasjón til pasienten

Caprelsa® 300 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 pakningsvegglegget vil du få et pasientkort som inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du kan kjenne til før du får Caprelsa og ved behandling med Caprelsa.

Les nøye gjennom dette pakningsvegglegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvegglegget 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 pakningsvegglegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvegglegget 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), intravenøs erytromycin og moxifloxacin (brukes til å behandle infeksjoner), toremfin (brukes til å behandle trykkløst), 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:

- itraconazol, ketokonazol, ritonavir, klaritromycin, rifampicin og moxifloxacin (legemidler til behandling av infeksjoner)
- carbamazepin 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 kroppsbvegelser og verbale utbrudd) og halofantin og lumefantrin (brukes til å behandle malaria)
- haloperidol (brukes til behandling av stoffavhengighet), haloperidol, klompromazin, sulpirid, amisulprid, og zuclopentixol (brukes til å behandle mentale sykdommer)
- pentamidin (brukes til å behandle infeksjoner)
- vitamin K-antagonister og dabigatran, ofte kalt "blodfortynnere"
- ciklosporin og tacrolimus (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 øke risikoen 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 for 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 én 300 mg tablett per 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 løst seg opp. Dette kan ta ca. 10 minutter.
- Drikk med en gang.
- Fyll glasset halvfyllt 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 sykehuset 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 glemt. 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 andre legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Dersom du får bivirkninger, kan 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, sår, blærer, neser, 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 korpustøthet, eventuelt kombinert med høste eller høy temperatur (feber). Dette kan tyde på at du har en betennelse i lungene som heter "interstiell 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 (reversibel posterior leukoencefalopathy 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.
- Tretthet.
- Kvalme i (h)omhine).
- Magebæsvær (dyspepsi).
- Neglesykdom.
- Oppkast.
- Tap av appetitt (anoreksi).
- Svakhets (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 hovedtuttveiene til lungene.
- Øvre luftveisinfeksjoner.
- Urveitsinfeksjoner.
- Nummenhet eller kribling i huden.
- Unormal følelse i huden.
- Svimmelhet.
- Smerte.
- Hevelse på grunn av opphopning av væske (ødem).
- Steiner eller kalsiumutsettling i urinveiene (nyrestein).
- Tåkesyn, inkludert svake øyeforandringer som kan føre til tåkesyn
- Hudømfintlighet 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.
- Vekttap.
- Slag eller andre tilstander der hjernen kanskje ikke får nok blod.
- En type utslett som rammer hender og føtter (hånd-føttesyndrom).
- Betennelse i munnslimhinnen (stomatitt).
- Munnørthet.
- Lungebetennelse.
- Giftstoffer (toksiner) i blodet som en komplikasjon av infeksjon.
- Influensa.
- Inflammasjon i urinblæren.
- Inflammasjon i bihulene.
- Infeksjon i strupehodet (larynx).
- Inflammasjon i en lillikkel, spesielt en hårløkkell.
- Byll.
- Soppinfeksjon.
- Nyreinfeksjon.
- Tap av kroppsvæske (dehydrering).
- Engstelse.
- Sjelving.
- Døsighet.
- Besvimelse.
- Ustøhet.
- Økt trykk i øyet (glaukom).
- Opphosting av blod.
- Inflammasjon i lungevevet.
- Problemer med å svelge.
- Forstoppelse.
- Inflammasjon i magesekken (gastritt).
- Blødning i mage/tarm.
- Gallestein (kolelittase).
- Smerter ved vannlating.
- Nyresvikt.
- Hyppig vannlating.
- Sterkt behov for øyeblikkelig vannlating.
- Feber.
- Neseblødning.
- Tørre øyne.
- Irriterte øyne (konjunktivitt).
- Nedslatt syn.
- Ser fargeringer rundt lyspunkter (halo).
- Ser lysglimt (fotopsi).
- Sykdom i hornhinnen i øyet (keratopati).
- En type diaré (kollit).
- Hårtap på hodet eller kroppen (alopeci).
- Smaksforstyrrelser (dysgeusi).

Mindre vanlige (rammer færre enn 1 av 100 brukere)

- Hjertesvikt.
- Blindtarmbetennelse (appendisitt).
- Bakteriell infeksjon.
- Inflammasjon i divertikler (liten utposning som kan dannes i fordøyelsessystemet).
- Bakteriell hudinfeksjon.
- Byll i bukkeggen.
- Underernæring.
- Ufrivillige muskelsammentrekninger (kramper).
- Rask svingning mellom muskulær sammentrekning og avslapping (klonus).
- Fevstelse i hjernen.
- Uklar øyelins.
- Forstyrtet hjerterefleksens og hjerterytme.
- Tap av hjerterfeksjon.
- Lungesvikt.
- Lungebetennelse som oppstår når du puster inn fremmedlegemer i lungene.
- Hindret tarmpassasje.
- Hull i tarmen.
- Manglende evne til å kunne kontrollere avføring.
- Unormal farge på urinen.
- Dørlig tilhelingsevne.
- Betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt).
- Bløddannelse på huden (bullous dermatitt).

Følgende bivirkninger kan påvirkes 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.
- Nedslatt 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 pakningsvegglegget.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvegglegget. 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

Status legemiddelverk
Nettside: www.legemiddelverket.no/pasientmelding

5. Hvordan du oppbevarer Caprelsa

Oppbevares uthjengelig 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 avløpssvann 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

Sammensettning av Caprelsa

- Virkestoffet er vandetanib. Hver tablett inneholder 300 mg vandetanib.
- Andre innholdsstoffer er kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, mikrokrytallinsk cellulose, krysspolyden (type A), povidon (K29-32), magnesiumstearat, hypromellose, makrogol og titandisid (E171).

Hvordan Caprelsa ser ut og innholdet i pakningen

Caprelsa 300 mg er en hvit, oval, filmdrasjert tablett med "Z300" trykket på én side.

Hvert blisterbrett med Caprelsa inneholder 30 tabletter.

Innehaver av markedsføringsstillatelsen

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 markedsføringsstillatelsen.

Dette pakningsvegglegget 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 pakningsvegglegget etter behov.

Andre informasjonskilder

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

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Caprelsa® 300 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 altra persona 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'è 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 uccidendolo 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 QT 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 moxifloxacin (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). È necessario sottoporsi a questi esami:

- Prima di iniziare il trattamento con Caprelsa
- Regolamente 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, ketonazolo, ritonavir, claritromicina, rifampicina e moxifloxacin (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 zuclopentizolo (impiegati per il trattamento 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 data stabilita nel suo piano di trattamento.