

Folheto informativo: Informação para o doente

Caprelsa 100 mg comprimidos revestidos por película Caprelsa 300 mg comprimidos revestidos por película vandetanib

Para além deste folheto irá receber o Cartão de Advertência para o Doente, que contém informação de segurança importante e que deverá conhecer antes de tomar Caprelsa e durante o tratamento com Caprelsa.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto e o cartão de advertência para o doente . Pode ter necessidade de o ler novamente.
- É importante que conserve o Cartão de Advertência durante o tratamento.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Caprelsa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Caprelsa
3. Como tomar Caprelsa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Caprelsa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Caprelsa e para que é utilizado

Caprelsa é um tratamento para adultos e crianças com 5 anos ou mais com:

Um tipo de cancro medular da tiroide mutante, chamado Rearranjado Durante a Transfecção (RET) e que não pode ser removido por cirurgia ou que se espalhou para outras partes do corpo.

Caprelsa atua por retardar o crescimento de novos vasos sanguíneos nos tumores (cancros). Isto corta o fornecimento de alimento e de oxigénio ao tumor. Caprelsa também pode atuar diretamente nas células cancerosas para as matar ou retardar o seu crescimento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Caprelsa

Não tome Caprelsa:

- se tem alergia ao vandetanib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um problema congénito do coração chamado “síndrome do segmento QTc longo congénito”. Isto pode ser observado num eletrocardiograma (ECG).
- se está a amamentar.
- se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos: arsénico, cisaprida (usada no tratamento da azia), eritromicina intravenosa e moxifloxacina (usadas para tratar infeções), toremifeno (usado no tratamento do cancro da mama), mizolastina (usada para tratar alergias), antiarrítmicos da classe IA e III (usados para controlar o ritmo do coração).

Não tome Caprelsa se qualquer das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Caprelsa:

- Se tem sensibilidade à luz solar. Algumas pessoas que tomam Caprelsa tornam-se mais sensíveis à luz solar. Isto pode causar queimaduras solares. Durante o tratamento com Caprelsa, proteja-se quando andar no exterior usando sempre protetor solar e vista roupas que evitem a exposição ao sol.
- Se sofrer de hipertensão
- Se tiver ou tiver tido um aneurisma (dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo) ou uma rotura na parede de um vaso sanguíneo.
- Se precisar de um procedimento cirúrgico. O seu médico pode considerar interromper Caprelsa se for sujeito a um procedimento cirúrgico grande, pois Caprelsa pode afetar a cicatrização da ferida. Caprelsa pode ser recomeçado assim que a cicatrização adequada da ferida for estabelecida.
- Se tiver alguns problemas nos rins.

Foram notificadas reações adversas cutâneas graves (SCARs), incluindo síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/ Necrólise epidérmica tóxica (NET), associadas ao tratamento com vandetanib. Pare de utilizar Caprelsa e procure imediatamente assistência médica se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Será necessário determinar o estado RET do seu cancro, antes de iniciar o tratamento com Caprelsa.

Monitorização do seu sangue e do seu coração:

O seu médico ou enfermeiro devem realizar análises ao seu sangue para verificar os níveis de potássio, cálcio, magnésio, e da hormona estimuladora da tiroide (TSH) bem como a atividade elétrica do seu coração com um exame chamado eletrocardiograma (ECG). Estes exames devem ser feitos:

- Antes de iniciar Caprelsa
- Regularmente durante o tratamento com Caprelsa
- 1, 3 e 6 semanas após o início da toma de Caprelsa
- 12 semanas após o início da toma de Caprelsa
- Posteriormente todos os 3 meses
- Se o seu médico ou farmacêutico alterarem a dose de Caprelsa
- Se iniciar a toma de medicamentos que afetam o seu coração
- Conforme instruções do seu médico ou farmacêutico

Crianças

Caprelsa não deve ser dado a crianças com menos de 5 anos de idade.

Outros medicamentos e Caprelsa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto é porque o Caprelsa pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos e, por sua vez alguns medicamentos podem ter um efeito sobre o Caprelsa.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- itraconazole, cetoconazole, ritonavir, claritromicina, rifampicina e moxifloxacina (medicamentos usados para tratar infeções)
- carbamazepina e fenobarbital (utilizados no controlo de convulsões)
- ondansetrom (usado no tratamento das náuseas e vómitos)
- cisaprida (usada no tratamento da azia), pimozida (usada no tratamento de movimentos involuntários repetidos e não controlados do corpo e no discurso excessivo e estéril) e halofantrina e lumefantrina (usadas no tratamento da malária)
- metadona (usada no tratamento de dependências), haloperidol, clorpromazina, sulpirida, amissulprida, e zuclopentixol (usadas no tratamento de doenças mentais)

- pentamidina (usada para tratar infecções)
- antagonistas da vitamina K e dabigatrano muitas vezes referidos como “fluidificadores do sangue”
- ciclosporina e tacrolimos (usados para tratar a rejeição do transplante), digoxina (usada para tratar o batimento irregular do coração), e metformina (usada para controlar o seu açúcar no sangue)
- inibidores da bomba de prótons (usados no tratamento da azia)

Irá encontrar esta informação no Cartão de Advertência para o Doente que lhe foi entregue pelo seu médico. É importante que guarde o Cartão de Advertência e que o mostre ao seu companheiro ou cuidador.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Isto porque Caprelsa pode prejudicar o bebé que se está a desenvolver no útero. O seu médico irá falar consigo acerca dos benefícios e dos riscos de tomar Caprelsa durante este período.

- As mulheres que podem engravidar deverão utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com Caprelsa, e até pelo menos quatro meses após a última dose de Caprelsa. Para segurança do seu bebé, deve suspender a amamentação durante o tratamento com Caprelsa.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tome precaução antes de conduzir ou utilizar máquinas. Lembre-se que Caprelsa pode fazê-lo sentir-se cansado, fraco ou causar visão turva.

3. Como tomar Caprelsa

Utilização em adultos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- A dose recomendada é 300 mg por dia.
- Tome Caprelsa aproximadamente à mesma hora cada dia.
- Caprelsa pode ser tomado com ou sem alimentos.

Utilização em crianças e adolescentes

O médico irá dizer-lhe quantos comprimidos de Caprelsa deve dar ao seu filho. A quantidade de Caprelsa dada dependerá do peso corporal e da altura da criança. A dose diária total não deve exceder os 300 mg. O tratamento tanto pode ser dado ao seu filho numa dose diária única, de 2 em 2 dias ou um calendário de 7 dias como indicado no guia de dosagem que lhe foi dado pelo seu médico. É importante que mantenha este guia de dosagem e o mostre ao seu cuidador.

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido, pode misturá-lo com água da seguinte forma:

- Prepare meio copo de água (sem gás). Use apenas água, não utilize quaisquer outros líquidos.
- Coloque o comprimido dentro da água.
- Agite o copo até que o comprimido esteja disperso na água. Isto pode demorar cerca de 10 minutos.
- Depois beba de imediato.

Para assegurar que tomou todo o medicamento, encha o copo vazio com meio copo de água e volte a beber.

Se tiver efeitos indesejáveis

Se tiver efeitos indesejáveis diga sempre ao seu médico. O seu médico pode recomendar-lhe uma dose mais baixa ou mais alta de Caprelsa (como dois comprimidos de 100 mg ou um comprimido de

100 mg). O seu médico pode receitar outros medicamentos para ajudar a controlar os seus efeitos indesejáveis. Os efeitos indesejáveis de Caprelsa estão listados na secção 4.

Se tomar mais Caprelsa do que deveria

Se tomar mais Caprelsa do que lhe foi receitado, contacte o seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Caprelsa

O que deve fazer se se esqueceu de tomar um comprimido depende de quanto tempo falta para a próxima dose.

- **Se faltarem 12 horas ou mais para a próxima dose:** Tome o comprimido de que se esqueceu logo que se lembre. Depois, tome a dose seguinte como habitual.
- **Se faltarem menos de 12 horas para a próxima dose:** Não tome o comprimido de que se esqueceu. Depois tome a dose seguinte como habitual.

Não tome uma dose a dobrar (duas doses ao mesmo tempo) para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver algum destes efeitos indesejáveis, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar Caprelsa numa dose mais baixa. Poderá também receitar-lhe outros medicamentos para ajudar a controlar os seus efeitos indesejáveis.

Fale imediatamente com o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis – pode necessitar de tratamento médico urgente:

- Desmaios, tonturas ou alterações no ritmo do coração. Estes podem ser sinais de alteração da atividade elétrica do seu coração. São observados em 8% dos doentes a tomar Caprelsa para o cancro medular da tiroide. O seu médico pode recomendar que tome Caprelsa numa dose mais baixa ou que páre de tomar. Caprelsa foi pouco frequentemente associado a alterações do ritmo cardíaco potencialmente fatais.
- Pare de utilizar Caprelsa e procure imediatamente assistência médica se notar algum dos seguintes sintomas: manchas avermelhadas sem relevo, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Diarreia grave.
- Falta de ar grave, ou súbito agravamento da falta de ar, possivelmente com tosse ou temperatura elevada (febre). Isto pode significar que tem uma inflamação dos pulmões chamada “doença pulmonar intersticial”. Isto é pouco frequente (afetando menos de 1 em cada 100 pessoas), mas pode provocar risco de vida.
- Se tiver convulsões, dor de cabeça, confusão ou dificuldade de concentração. Estes podem ser sinais duma doença chamada RPLS (Síndrome de Leucoencefalopatia Posterior Reversível). Estes sintomas geralmente desaparecem quando pára de tomar Caprelsa. A RPLS é pouco frequente (afetando menos de 1 em cada 100 pessoas).

Fale imediatamente com o seu médico se detetar algum dos efeitos indesejáveis acima descritos.

Podem ainda ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia. O seu médico poderá receitar um medicamento para tratar este efeito. Se os sintomas se agravarem, informe o seu médico imediatamente.
- Dor no abdómen.
- Erupção na pele ou acne.

- Depressão.
- Cansaço.
- Sensação de mal-estar (náuseas).
- Indisposição do estômago (dispepsia).
- Alterações das unhas.
- Estar enjoado (vômitos).
- Perda de apetite (anorexia).
- Fraqueza (astenia).
- Aumento da pressão arterial. O seu médico poderá receitar um medicamento para tratar este efeito.
- Dor de cabeça.
- Fadiga.
- Perturbações do sono (insónia).
- Inflamação das vias nasais.
- Inflamação das vias principais de passagem de ar para os pulmões.
- Infecções das vias respiratórias superiores.
- Infecções das vias urinárias.
- Dormência ou formigueiro na pele.
- Sensibilidade anormal na pele.
- Tonturas.
- Dor.
- Inchaço causado pelo excesso de líquido (edema).
- Pedras ou depósitos de cálcio nas vias urinárias (nefrolitíase).
- Visão turva, incluindo alterações ligeiras nos olhos que podem ocasionar visão turva (opacidade da córnea).
- Sensibilidade à luz solar. Durante o tratamento com Caprelsa, proteja-se quando andar no exterior usando sempre protetor solar e vestindo roupas que evitem a exposição ao sol.

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- Desidratação.
- Aumento grave da pressão arterial (crise hipertensiva).
- Perda de peso.
- Acidente vascular cerebral (AVC) ou outras doenças em que o cérebro pode não receber sangue suficiente.
- Um tipo de erupção da pele que afeta as mãos e os pés (síndrome palmo-plantar).
- Inflamação na boca (estomatite).
- Boca seca.
- Pneumonia.
- Toxinas no sangue como complicação de infecção.
- Gripe.
- Inflamação da bexiga urinária.
- Inflamação das cavidades sinusais (sinusite).
- Inflamação das cordas vocais (laringe).
- Inflamação dos folículos, especialmente dos folículos do cabelo.
- Furúnculo.
- Infecção por fungos.
- Infecção nos rins.
- Perda de líquido corporal (desidratação).
- Ansiedade.
- Tremor.
- Sonolência.
- Desmaio.
- Sensação de instabilidade.
- Aumento da pressão no olho (glaucoma).
- Tosse contendo sangue.
- Inflamação dos pulmões.
- Dificuldade em engolir.

- Prisão de ventre.
- Inflamação das paredes do estômago (gastrite).
- Hemorragia do intestino ou estômago.
- Cálculos na vesícula biliar (litíase biliar).
- Dor ao urinar.
- Insuficiência renal.
- Urinar frequentemente.
- Vontade de urinar urgente.
- Febre.
- Perda de sangue pelo nariz (epistaxe).
- Olho seco.
- Irritação nos olhos (conjuntivite).
- Insuficiência visual.
- Ver halos (auréolas em torno de luzes).
- Ver a luz a cintilar (fotopsia).
- Alterações na córnea do olho (queratopatia).
- Um tipo de diarreia (colite).
- Perda de cabelo na cabeça ou corpo (alopecia).
- Alteração do sabor dos alimentos (disgeusia).

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas):

- Insuficiência cardíaca.
- Inflamação do apêndice (apendicite).
- Infecção bacteriana.
- Inflamação dos divertículos (pequenas bolsas que se podem formar no seu sistema digestivo).
- Infecção da pele por bactérias.
- Inchaço da parede do abdómen.
- Malnutrição.
- Contração involuntária dos músculos (convulsões).
- Alternância rápida de contração e relaxamento dos músculos (clonus).
- Inchaço do cérebro.
- Névoa no cristalino do olho (catarata).
- Perturbações da frequência e do ritmo do coração.
- Perda da função cardíaca.
- Incapacidade dos pulmões para funcionar corretamente.
- Pneumonia que ocorre por aspiração de partículas estranhas para os pulmões.
- Obstrução dos intestinos.
- Perfuração dos intestinos.
- Incapacidade de controlar os movimentos do intestino.
- Alteração da cor da urina.
- Ausência de urina.
- Dificuldade de cicatrização.
- Inflamação do pâncreas (pancreatite).
- Bolhas na pele (dermatite bolhosa).

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Uma dilatação ou enfraquecimento da parede de um vaso sanguíneo ou uma rotura da parede de um vaso sanguíneo (aneurismas e dissecações das artérias).
- Manchas avermelhadas sem relevo, semelhantes a um alvo ou circulares no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, que podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe. Estas erupções cutâneas graves podem ser potencialmente fatais (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica).
- Uma reação cutânea que causa manchas ou pontos vermelhos na pele, que pode assemelhar-se a um alvo ou “olho-de-boi” com um centro vermelho escuro rodeado por anéis vermelhos mais pálidos (eritema multiforme).

Os efeitos indesejáveis seguintes são observados em análises feitas pelo médico:

- Proteínas ou sangue na sua urina (revelado em testes à urina).
- Alterações no ritmo do coração (revelado no ECG). O seu médico pode dizer-lhe para parar de tomar Caprelsa ou tomar Caprelsa em doses mais baixas.
- Alterações no funcionamento do fígado ou pâncreas (revelado em testes ao sangue). Geralmente não causam sintomas mas o seu médico pode querer monitorizar estes parâmetros.
- Diminuição dos níveis de cálcio no sangue. O seu médico pode ter necessidade de receitar ou alterar o seu tratamento hormonal da tiroide.
- Diminuição dos níveis de potássio no seu sangue.
- Aumento dos níveis de cálcio no seu sangue.
- Aumento dos níveis de glucose no seu sangue.
- Diminuição dos níveis de sódio no seu sangue.
- Diminuição do funcionamento da tiroide.
- Aumento dos níveis de glóbulos vermelhos no seu sangue.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico **imediatamente**.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Caprelsa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Caprelsa

- A substância ativa é vandetanib. Cada comprimido contém 100 mg ou 300 mg de vandetanib.
- Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio dihidratado, celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), povidona (K29-32), estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Caprelsa e conteúdo da embalagem

Caprelsa 100 mg é um comprimido revestido por película branco, redondo, com 'Z100' gravado numa das faces.

Caprelsa 300 mg é um comprimido revestido por película branco, oval, com 'Z300' gravado numa das faces.

Caprelsa existe em embalagens blister de 30 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Genzyme Europe B.V.,
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Baixos

Fabricantes

Genzyme Ireland Ltd., IDA Industrial Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)2 710 54 00

България
SwiXX Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Česká republika
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Danmark
sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti
SwiXX Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

España
sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France
sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
SwiXX Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: +800 536 389

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

Österreich
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
SwiXX Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
SwiXX Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom (Northern Ireland)

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.