Инструкция по применению
Капрелса таблетки покрытые пленочной оболочкой 100мг N30

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Пуэрто-Рико
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Вандетаниб
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

Противоопухолевый препарат.

Действующее вещество

Вандетаниб

Состав

вандетаниб 100 мг Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 105 мг, целлюлоза микрокристаллическая 25 мг, кросповидон 12.5 мг, повидон К29-32 5 мг, магния стеарат 2.5 мг. Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 2910 4.9 мг, макрогол 300 1 мг, титана диоксид 1.6 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Фармакокинетика вандетаниба в дозе 300 мг у пациентов с медуллярным раком щитовидной железы характеризуется клиренсом приблизительно 13,2 л/час, объемом распределения приблизительно 7450 л и периодом полувыведения из плазмы приблизительно 19 дней. Всасывание После приема внутрь всасывание вандетаниба происходит медленно, максимальная концентрация в плазме обычно достигается в среднем через 6 часов (диапазон 4-10 часов) после приема. При многократном применении наблюдалась 8-кратная кумуляция вандетаниба, с достижением равновесного состояния примерно через 2 месяца. Распределение Вандетаниб связывается с альбумином и альфа-1-кислым гликопротеиином сыворотки человека, при этом in vitro связывание с белками составляет примерно 90%. В ex vivo образцах плазмы пациентов с колоректальным раком при равновесной экспозиции после приема препарата в дозе 300 мг/сутки связывание препарата с белками в среднем составляло 93,7% (диапазон 92.2%-95,7%). Метаболизм После приема внутрь 14С-вандетаниба неизмененный вандетаниб и метаболиты вандетаниб-N-оксид и N-десметил-вандетаниб обнаружены в плазме, моче и фекалиях. Конъюгат глюкуроновой кислоты был незначительным метаболитом только в экскрете. N-десметил-вандетаниб, в основном, образуется под действием изофермента CYP3A4, а вандетаниб-N-оксид - под действием флавипсодержащих монооксигеназ FM01 и FM03. N-десметил-вандетаниб и вандетаниб-М-оксид циркулируют в крови в концентрациях приблизительно 11% и 1,4%, соответственно, от концентрации вандетаниба. Выведение В течение 21 дня после однократного приема С-вандетаниба примерно 69% препарата выводилось: 44% с фекалиями и 25% с мочой. Выведение препарата происходило медленно, и, следует ожидать, что дальнейшее выведение после 21 дня основывается на периоде полувыведения из плазмы крови. Вандетаниб не являлся субстратом hOCT2, экспрессированного в HEK293 клетках. Вандетаниб ингибирует поглощение селективного субстрата OCT2 маркера 14С-креатинина HEK-OCT2 клетками, при этом среднее значение IC50 составляет приблизительно 2,1 мкг /мл. Это выше, чем плазменные концентрации вандетаниба (примерно 0,81 и 0,32 мкг /мл), достигаемые после многократного приема препарата в дозах 300 мг и 100 мг, соответственно. Вандетаниб ингибирует почечную экскрецию креатинина, в результате чего концентрация креатинина в плазме крови пациентов, принимающих вандетаниб, повышается.

Показания

нерезектабельный местнораспространенный или метастатический медуллярный рак щитовидной железы.

Способ применения и дозы

Внутрь по 300 мг 1 раз в сутки (1 таблетка 300 мг или 3 таблетки 100 мг), вне зависимости от приема пищи. Таблетка также может быть диспергирована в 50 мл негазированной питьевой воды. Другие жидкости использовать нельзя. Таблетку следует опустить в воду, не измельчая, помешивать до полного разрушения (в течение около 10 минут) и сразу же выпить полученную суспензию. Обмывая стенки стакана, налить еще 50 мл воды, и выпить полученную суспензию. Суспензию препарата Капрелса можно также вводить через назогастральный зонд или гастростому. Терапию препаратом Капрелса следует продолжать до тех пор, пока пациенты с медуллярным раком щитовидной железы не перестанут получать пользу от проводимого лечения. В случае, если пациент пропустил прием очередной дозы препарата, следующую суточную дозу следует принять согласно назначенной схеме лечения. Коррекция дозы При развитии токсичности 3 степени CTCAE (Общие терминологические критерии оценки нежелательных явлений) или выше, или удлинении интервата QT на ЭКГ, необходимо временно приостановить терапию до разрешения токсичности или уменьшения ее тяжести до CTCAE степени 1 (см. раздел "Особые указания"), затем возобновив лечение с более низкой дозы. Суточную дозу 300 мг можно уменьшить до 200 мг (2 таблетки по 100 мг), и затем при необходимости до 100 мг. Особые популяции пациентов Дети или подростки Препарат Капрелса не предназначен для применения у детей, поскольку безопасность и эффективность не установлены. Пожилые пациенты (старше 65 лет) Не требуется корректировать начальную дозу у пожилых пациентов. Клинические данные о применении препарата у пациентов в возрасте старше 75 лет ограничены. Пациенты с почечной недостаточностью Данные о применении препарата у пациентов с умеренной почечной недостаточностью ограничены. Согласно имеющимся данным профиль безопасности у пациентов с легкой почечной недостаточностью схож с профилем безопасности у пациентов с нормальной функцией почек. Коррекции начальной дозы у пациентов с легкой почечной недостаточностью не требуется. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (КК > 30 и Исследование фармакокинетики вандетаниба у добровольцев с тяжелой почечной недостаточностью показало, что экспозиция вандетаниба может увеличиваться до 2-х раз. Пациенты с печеночной недостаточностью Согласно результатам исследований фармакокинетики у добровольцев не требуется изменять начальную дозу препарата у пациентов с легкой, умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью. Опыт применения препарата Капрелса у пациентов с печеночной недостаточностью (концентрация билирубина сыворотки выше верхней границы нормы более чем в 1,5 раза) ограничен. Применение препарата Каирелса у пациентов с печеночной недостаточностью противопоказано в связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности препарата у данной группы пациентов.

Противопоказания

повышенная чувствительность к вандетанибу или любому вспомогательному веществу, врожденный синдром удлинения интервала QT, беременность и период грудного вскармливания, пациенты с интервалом QTc более 480 мс, одновременное применение с другими лекарственными средствами, способными удлинять интервал QTc и/или вызывающие трепетание/мерцание: мышьяк, цизаприд, эритромицин (внутривенно), торемифен, мизоластин, моксифлоксацин, антиаритмические средства IAи III класса, детский возраст до 18 лет, тяжелая почечная недостаточность (КК печеночная недостаточность. С осторожностью: умеренная почечная недостаточность (КК > 30 и < 50 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Не проводились адекватные и хорошо контролируемые исследования препарата Капрелса с участием беременных женщин. Согласно данным доклинических исследований прием препарата Капрелса может нанести вред плоду, поскольку высок риск развития патологий эмбриона/плода. В соответствии с фармакологическим действием вандетаниб оказывал значимое воздействие на все стадии репродуктивной функции у самок крыс. Применение препарата в период беременности противопоказано. Период грудного вскармливания Отсутствуют данные о применении препарата Капрелса у женщин в период грудного вскармливания. Вандетаниб выделялся в молоко крыс, и обнаруживался в плазме крови детенышей после введения препарата латирующим крысам. Грудное вскармливание противопоказано в период лечения препаратом Капрелса.

Побочные действия

Наиболее частыми нежелательными побочными реакциями при применении препарата Капрелса были диарея, сыпь, тошнота, артериальная гипертензия и головная боль. Ниже описаны нежелательные реакции, наблюдавшиеся в завершенных клинических исследованиях с участием пациентов с медуллярным раком щитовидной железы, получавших препарат Каирелса. Частота нежелательных реакций представлена в виде следующей градации: очень часто (>1/10), часто (> 1 /100, 1/1000, 1/10000, Со стороны сердца и сосудов: Очень часто: удлинение интервала QTc на ЭКГ1,2, артериальная гипертензия Часто: ишемические цереброваскулярные явления, гипертонический криз Нечасто: сердечная недостаточность, острая сердечная недостаточность, нарушения ритма, нарушение сердечной проводимости, желудочковая аритмия и остановка сердца Со стороны желудочно-кишечного тракта: Очень часто: диарея, тошнота, рвота, боли в животе, диспепсия Часто: стоматит, сухость но рту, колит, дисфагмя. запор, гастрит, желудочно-

кишечное кровотечение Нечасто: панкреатит, перитонит, непроходимость кишечника, перфорации кишечника, недержание кала Общие расстройства: Очень часто: утомляемость, астения, боль, отек Часто: лихорадка Нечасто: нарушение заживления ран Лабораторные и инструментальные данные: Очень часто: удлинение интервала QTc на ЭКГ Часто: снижение массы тела, повышение активности АЛТ и АСТ, повышение концентрации креатинина в крови Нечасто: повышение концентрации гемоглобина, повышение активности амилазы в сыворотке Со стороны обмена веществ и питания: Очень часто: снижение аппетита, гипокальциемия. Часто: гипокалиемия, гиперкальциемия, гипергликемия, обезвоживание, гипонатриемия Нечасто: нарушение питания (истощение) Со стороны эндокринной системы: Часто: гипотиреоидизм Нарушения психики: Очень часто: бессонница Часто: депрессия, тревожность Со стороны почек и мочевыводящих путей: Часто: протеинурия, почечнокаменная болезнь, гематурия, дизурия, почечная недостаточность, учащенное мочеиспускание, императивные позывы к мочеиспусканию Нечасто: хроматурия, анурия Со стороны дыхательной системы: Часто: носовое кровотечение, кровохарканье, пневмонит Нечасто: дыхательная недостаточность, апирационная пневмония Со стороны кожи и подкожных тканей: Очень часто: сыпь и другие кожные реакции (включая акне, сухость кожи, дерматит, зуд), реакции фоточувствительности, поражение ногтей. Часто: ладонно-подошвенная эритродизестезия, алопеция Нечасто: буллезный дерматит Со стороны органа зрения: Очень часто: структурные изменения роговицы (включая роговичный преципитат и помутнение роговицы) Часто: нечеткость зрения, конъюнктивит, сухость глаз, нарушения зрения, фотопсия, радужные круги вокруг источника света, глаукома, кератопатия Нечасто: катаракта, нарушение аккомодации Со стороны нервной системы: Очень часто: головная боль, парестезия, дизестезия, головокружение Часто: тремор, летаргия, потеря сознания, нарушение равновесия, нарушения вкуса Нечасто: судороги, клонус, отек мозга Инфекционные и паразитарные заболевания: Очень часто: пазофарингит, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей Часто: пневмония, сепсис, грипп, цистит, синусит, ларингит, фолликулит, фурункул, грибковые инфекции, пиелонефрит Нечасто: аппендицит, стафилококковые инфекции, дивертикулит, целлюлит, абсцесс брюшной стенки Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Часто: желчнокаменная болезнь 1 У 13,4% пациентов в группе вандетаниба интервал QTc (по Базетту) составил ⩾ 500 мс по сравнению с 1,0% в группе плацебо. Удлинение интервала QTcFна >20 мс отмечено у более чем 91% пациентов, >60 мс - у 35% пациентов, > 100 мс - у 1,7% пациентов. В связи с удлинением интервала QTc у 8% пациентов была снижена доза препарата. 2 Включая 2 случая со смертельным исходом (один в связи с сепсисом и один в связи с сердечной недостаточностью) у пациентов с интервалом QTc более 550 мс. На фоне монотерапии вандетанибом отмечали случаи развития аритмии желудочковой тахисистолической типа «пируэт»,

синдрома Стивеиса-Джонсона, мультиформной эритемы, интерстициального заболевания легких (в некоторых случаях с летальным исходом) и синдрома обратимой задней лейкоэнцефалопатии. Ожидается, что у пациентов с медуллярным раком щитовидной железы, получающих вандетаниб. эти нежелательные явления будут отмечаться нечасто. Нарушения зрения, например, нечеткость зрения, часто наблюдали у пациентов с медуллярным раком щитовидной железы, получавших препарат Капрелса. Плановое исследование с помощью щелевой лампы выявило помутнение роговицы (вортикозные кератопатии) у пациентов, однако регулярное офтальмологическое обследование с помощью щелевой лампы не требуется. В рандомизированном исследовании у пациентов с медуллярным раком щитовидной железы очень часто отмечали следующие изменения лабораторных показателей: белок и кровь в моче (экспресс-анализ с помощью тест-полосок), повышение концентрации тиреотропного гормона, гемоглобина и креатинииа в сыворотке крови, повышение активности амилазы, повышение активности липазы. Отмечали повышение концентрации креатинииа 1-2 степени CTCAE, что может быть связано с ингибированием OCT2 (см. раздел "Фармакокинетика"). У пациентов, принимавших вандетаниб, отмечали повышение концентрации гемоглобина в среднем на 0,5-1,5 г /дл по сравнению с исходным значением.

Передозировка

Специфического лечения при передозировке препаратом Каирелса не существует, возможные симптомы передозировки не установлены. Увеличение частоты развития и тяжести некоторых нежелательных реакций, таких как сыпь, диарея и артериальная гипертензия, отмечено при приеме препарата многократно в дозах 300 мг и выше. Следует учитывать возможное удлинение интервала QT и развитие аритмии желудочковой тахисистолической типа "пируэт". В случае развития нежелательных реакций, связанных с передозировкой следует проводин, симптоматическое лечение, в частности, назначить соответствующее лечение тяжелой диареи. При передозировке следует прекратить дальнейший прием препарата, и предпринять соответствующие меры для предотвращения развития нежелательных явлений, например, выполнять ЭКГ в течение 24 часов для определения удлинения интервала QTc.

Взаимодействие с другими препаратами

Влияние вандетаниба на фармакокинетику других лекарственных препаратов Данные in vitro указывают, что вандетаниб является умеренным индуктором изофермента CYP3A4. В связи с чем следует соблюдать осторожность при применении вандетаниба с субстратами изофермента CYP3A4, особенно эстроген/прогестерон комбинированными препаратами, иммунодепрессантами, такими как циклоспорин

или такролимус, или противоопухолевыми препаратами подобно доцстакселу и бортезомибу. Применение вандетаниба с препаратами, выведение которых происходит при участии транспортера Р-гликопротеина (P-gp) (например, дабигатран или дигоксин), может приводить к повышению концентрации этих препаратов в плазме и потребовать пристального клинического и лабораторного наблюдения за состоянием пациента и даже снижения дозы этих препаратов. Вандетаниб, являясь ингибитором транспортера органических катионов (OCT2), может замедлять выведение метформина и других субстратов OCT2, тем самым повышая их экспозицию. Может потребоваться более тщательное наблюдение за пациентом и снижение дозы метформина. Совместное применение вандетаниба и ингибиторов протонной помпы (ИПП) может снижать экспозицию к вандетапибу, поэтому применение данной комбинации препаратов не рекомендуется. Влияние других лекарственных препаратов на фармакокинетику вандетаниба Не наблюдалось клинически значимого взаимодействия вандетаниба и мощного ингибитора изофермента CYP3A4, итраконазола. Однако при сопутствующем применении вандетаниба и итраконазола, и других мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 (например, кетоконазола, ритонавира и кларитромицина) следует соблюдать осторожность. При совместном применении вандетаниба и рифампициа, мощного индуктора изофермента CYP3A4 у мужчин, экспозиция вандетаниба снижалась на 40%, поэтому следует избегать совместного применения вандетаниба и мощных индукторов изофермента CYP3A4 (например, рифампицина, карбамазепина, фенобарбитала и препаратов зверобоя продырявленного) (см. раздел "Особые указания"). Лекарственные препараты, способные удлинять интервал QTc Вандетаниб может вызывать удлинение интервала QTc, поэтому его не следует принимать одновременно с другими лекарственными средствами, способными удлинять интервал QTc и/или вызывающими трепетание/мерцание: Противопоказано применение с мышьяком, цизапридом, эритромицином (внутривенно), торсмифеном, мизоластином, моксифлоксацином, антиаритмическими средствами IA и III класса (см. раздел "Противопоказания"). Не рекомендовано применение с метадоном, галоперидолом, амисульпридом, хлорпромазипом, сульпиридом, зуклопентиксолом, галофантрином, пентамидином и лумефантрином. При отсутствии подходящей альтернативной терапии применение нерекомендуемой комбинации препаратов возможно, если обеспечен мониторинг интервала QTc на ЭКГ, контроль концентрации электролитов, и дополнительный контроль в случае возникновения или усиления диареи. При применении вандетаниба совместно с ондансетроном наблюдали незначительный аддитивный эффект на удлинение интервала QTc (приблизительно на 10 мс), поэтому сопутствующее применение этих препаратов не рекомендуется. В случае назначения ондансетрона совместно с вандетанибом требуется тщательный контроль концентрации электролитов в сыворотке и ЭКГ, а также интенсивная терапия

любых нарушений. Прием пищи не влияет на экспозицию препарата Капрелса. Ввиду возможного взаимодействия антагонистов витамина К и химиотерапевтических препаратов, рекомендуется более частый мониторинг международного нормализованного отношения (МНО).

Особые указания

Принимая во внимание возможные риски, очень важно назначать терапию вандетанибом только пациентам, которым она объективно показана, а именно пациентам с симптоматически-агрессивным течением заболевания. Только наличие симптомов или только прогрессирование заболевания не является достаточным основанием для назначения вандетаниба. Показатель изменения концентрации биомаркеров, таких как кальцитонин и/или раковоэмбриональный антиген (CEA), а также темп роста опухоли во время динамического наблюдения помогут определить пациентов, нуждающихся в данной терапии, а также оптимальное время ее начала. Удлинение интервала QTc У пациентов, получавших препарат Капрелса, наблюдали удлинение интервала QTc на ЭКГ (см. раздел "Побочное действие"). У 8% пациентов с медуллярным раком щитовидной железы, получавших препарат в дозе 300 мг/сутки, в исследовании фазы III наблюдалось подтвержденное удлинение интервала QTc на ЭКГ. Удлинение QTc интервала на ЭКГ зависит от дозы, и поддается лечению путем соответствующего мониторинга, приостановки терапии и снижения дозы, если потребуется. Нечасто сообщалось о случаях развития аритмии желудочковой тахисистолической типа "пируэт" (torsades de pointes) и желудочковой тахикардии при применении препарата Капрелса в дозе 300 мг. Не следует начинать терапию препаратом Капрелса у пациентов со скорректированным значением интервала QT на ЭКГ более 480 мс. Не следует назначать препарат Капрелса пациентам с аритмией желудочковой тахисистолической типа «пируэт» в анамнезе, кроме случаев, когда нее факторы риска, способствующие ее развитию, скорректированы. Исследования применения препарата Капрелса у пациентов с желудочковыми аритмиями или недавно перенесенным инфарктом миокарда не проводились. ЭКГ и результаты измерений сывороточных концентраций калия, кальция, магния и ТТГ (тиреотропного гормона) необходимо получить до начала, через 2-4 недели и 8-12 недель после начала применения препарата Капрелса, и затем каждые 3 месяца на протяжении года. ЭКГ и анализы крови необходимо также выполнять по клиническим показаниям во время этого периода и впоследствии. Концентрация калия в сыворотке крови должна поддерживаться на значении 4 мэкв/л или выше, а концентрации магния и кальция должны быть в пределах нормы для снижения риска удлинения интервала QT (на ЭКГ). При отсутствии альтернативной терапии препарат Капрелса можно применять с некоторыми препаратами, удлиняющими интервал QT на ЭКГ (см. раздел

"Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия"). Если такие препараты назначены пациенту, уже принимающему препарат Капрелса, то необходимо выполнять ЭКГ мониторинг интервала QT в соответствии с фармакокинетикой добавленного препарата. При значении интервала QTсна ЭКГ более 500 мс при однократном измерении необходимо приостановить терапию препаратом Каирелса. После возврата интервала QTс к исходному значению или менее 450 мс можно возобновить прием препарата в более низкой дозе. Кожные реакции Во время терапии препаратом Каирелса у пациентов наблюдали развитие сыпи и других кожных реакций (включая реакции фоточувствительности и синдрома ладонно-подошвенной эритродизестезии). Слабо и умеренно выраженные кожные реакции обычно разрешаются при проведении симптоматической терапии или снижении дозы препарата Каирелса. В случае развития более тяжелых кожных реакций (таких как синдром Стивенса-Джонсона) может потребоваться назначение системных глюкокортикостероидов и прекращение терапии препаратом Капрелса. Во время терапии препаратом Капрелса необходимо носить одежду, защищающую от воздействия солнечных лучей, и/или использовать солнцезащитные средства. Диарея У пациентов, принимавших препарат Капрелса, наблюдалось развитие диареи. Для лечения диареи рекомендуется применение обычных противодиарейных средств. Необходимо внимательно контролировать сывороточные концентрации электролитов. При развитии тяжелой диареи (3-4 степени CTCAE) прием препарата необходимо приостановить до улучшения состояния, возобновляя терапию с меньшей дозы (см. разделы "Способ применения и дозы", "Побочное действие"). Кровотечение Сообщалось о случаях внутричерепного кровоизлияния, в связи с чем следует соблюдать осторожность при применении препарата Капрелса у пациентов с метастазами в головной мозг. Артериальная гипертензия На фоне приема препарата Капрелса было отмечено развитие артериальной гипертензии, включая гипертонический криз. В связи с чем рекомендуется наблюдение пациентов и назначение соответствующего лечения артериальной гипертензии. Если высокое артериальное давление не поддается контролю лекарственными средствами, прием препарата Капрелса не следует возобновлять до нормализации артериального давления (см. раздел "Побочное действие"). Может потребоваться снижение дозы препарата. Сердечная недостаточность У пациентов, принимавших препарат Капрелса, отмечали развитие сердечной недостаточности, в некоторых случаях необратимой и с летальным исходом. При развитии сердечной недостаточности может потребоваться временная или полная отмена терапии препаратом Капрелса. Повышение активности АЛТ На фоне приема препарата Капрелса часто отмечали повышение активности АЛТ. Большинство случаев разрешалось по мере продолжения терапии, другие - после приостановки лечения на 1-2 недели. При применении препарата Капрелса рекомендуется периодически проводить оценку активности АЛТ.

Интерстициальное заболевание легких При применении препарата Капрелса наблюдалось развитие интерстициального заболевания легких, в некоторых случаях с летальным исходом. При возникновении таких респираторных симптомов как одышка, кашель и лихорадка, применение препарата Капрелса должно быть приостановлено и проведено незамедлительное обследование. В случае подтверждения интерстициального заболевания легких, прием препарата Капрелса следует прекратить и назначить соответствующее лечение. Синдром обратимой задней лейкоэнцефалопатии (СОЗЛ) У пациентов, принимавших препарат Капрелса в комбинации с химиотерапией, или у детей с опухолью мозга, получавших монотерапию препаратом Капрелса, отмечали развитие синдрома обратимой задней лейкоэнцефалопатии, синдрома подкоркового вазогенного отека, выявляемого на МРТ головного мозга. СОЗЛ отмечали у пациентов, принимавших вандетаниб. Данный синдром должен быть заподозрен при появлении у пациентов судорог, головной боли, нарушения зрения, спутанности сознания или нарушения умственной функции. Почечная недостаточность У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинииа > 30 и Печеночная недостаточность Опыт применения препарата Капрелса у пациентов с печеночной недостаточностью (уровень билирубина сыворотки выше верхней границы нормы более чем в 1.5 раза) ограничен, безопасность и эффективность препарата в этой популяции больных не установлены. Препарат Капрелса противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью (см. раздел "Противопоказания"). Индукторы изофермента CYP3A4 Следует избегать одновременного применения препарата Капрелса с мощными индукторами изофермента CYP3A4, такими как рифампицин, препараты зверобоя продырявленного, карбамазепин, фенобарбитал (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия"). Другое Женщины детородного возраста должны использовать надежные методы контрацепции во время лечения препаратом Капрелса и, как минимум, в течение 3-х месяцев после последнего приема препарата. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами Не проводились исследования по изучению влияния препарата Капрелса на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Однако, во время терапии может отмечаться повышенная утомляемость и нечеткость зрения. В случае возникновения данных явлений пациентам следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими механизмами.