

### **Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente no debe darlo a otras personas.  
Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

#### **En este prospecto:**

1. Qué es Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable.
3. Cómo usar Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable.

#### **Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable.**

- Cada ml contiene 50 mg de Fluorouracilo.
- Los excipientes son: Hidróxido sódico y agua para inyección.

#### **Titular y Responsable de la Fabricación**

##### **Titular:**

MEDA PHARMA S.A.U  
Avda. de Castilla, 2. Edif. Berlin. 2ª planta.  
Parque Empresarial San Fernando  
28830 San Fernando de Henares (Madrid)

##### **Responsable de la Fabricación:**

Haupt Pharma Wolfratshausen GMBH  
Pfaffenrieder Strase, 5  
D-82515 Wolfratshausen  
Germany

#### **1. QUÉ ES Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable Y PARA QUE SE UTILIZA**

Fluoro-uracil 50mg/ml, se presenta como solución inyectable incolora, en un envase con 10 viales de 5 ml conteniendo 250 mg de fluorouracilo.

Fluoro-uracil 50mg/ml, pertenece a un grupo de medicamentos denominados antineoplásicos.

Fluoro-uracil 50mg/ml está indicado como monoterapia o terapia combinada en:

- Tratamiento paliativo del cáncer de mama, esófago, estómago, hígado (tumor primario), colon y recto.
- Tratamiento paliativo del cáncer de cabeza y cuello, vejiga, riñón, próstata, cérvix, endometrio, ovario y páncreas.

#### **2. ANTES DE TOMAR Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable**

##### ***No use Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable***

- Si es Ud. alérgico al fluorouracilo o a cualquier otro componente del producto.

- Si está Ud. embarazada o en periodo de lactancia.

### ***Tenga especial cuidado con Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable***

- Si Ud. presenta una deficiencia del enzima dihidropiridina deshidrogenasa (DPD) es posible un aumento de los efectos tóxicos de este medicamento.
- Si toma el sol debido al peligro de fotosensibilidad.
- Si Ud. está debilitado o en mal estado nutricional.
- Si Ud. tiene antecedentes de enfermedad cardíaca.
- Si Ud. presenta insuficiencia hepática o renal.
- **Si Ud. toma bebidas que contienen alcohol puede afectarse aún más la capacidad de conducir**

### ***Embarazo***

Este medicamento está estrictamente contraindicado en mujeres embarazadas. Es preciso instaurar un método anticonceptivo fiable, tanto en el hombre como en la mujer, antes, durante y hasta 6 meses después del tratamiento con Fluoro-uracil 50mg/ml. Se recomienda utilizar un método anticonceptivo no hormonal. Si la paciente planea tener un hijo, se recomienda realizar un estudio genético.

De forma general, durante el embarazo es conveniente consultar siempre la opinión de su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

### ***Lactancia***

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres durante la lactancia puesto que se desconoce si Fluoro-uracil 50mg/ml pasa a la leche materna.

De forma general, durante la lactancia es conveniente consultar siempre la opinión de su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

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

Debido a los efectos de Fluoro-uracil 50mg/ml sobre el sistema nervioso central, puede afectarse su capacidad para conducir y utilizar herramientas o maquinaria peligrosa por lo que no deberá realizar estas actividades durante el tratamiento con este medicamento.

Por este motivo, durante la administración de Fluoro-uracil 50 mg/ml no deben ingerirse bebidas alcohólicas ya que potenciarían el efecto sobre la capacidad de conducir o de utilizar maquinaria peligrosa.

### ***Uso de Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable con otros medicamentos***

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- Debe evitarse la vacunación con vacunas de virus vivos, ya que los mecanismos generales de defensa están disminuidos por el tratamiento con Fluoro-uracil 50mg/ml.
- No deben utilizarse previamente o durante el tratamiento aminofenazona, fenilbutazona (analgésicos) o sulfonamidas (antimicrobianos).
- No deberá administrarse tratamiento prolongado y combinado con mitomicina.
- Debe evitarse la administración simultánea de:
  - Alopurinol
  - Clordiacepóxido, disulfiram, griseofulvina o isoniácida.
  - Metronidazol.
  - Cimetidina.
  - Tiazidas.
  - Anticoagulantes orales.
  - Ácido esparfósico.

### **3. COMO USAR Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable.**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde usar su medicamento.

Fluoro-uracil 50 mg/ml, solución inyectable, debe administrarse por vía intravenosa (inyección o perfusión). También se puede administrar, excepcionalmente, por vía oral.

Se recomienda valorar una adaptación de la dosis en los casos siguientes:

- Cuando el paciente se encuentre en mal estado de nutrición.
- En casos de función reducida de la médula ósea.
- En casos de función hepática o renal deteriorada.
- En casos de toxicidad severa, hematológica o no hematológica, después de la administración de un ciclo.

La dosis total por vía i.v. de Fluoro-uracil 50 mg/ml, dependerá de la modalidad de administración (inyección o perfusión) pudiendo llegar en el caso de la perfusión continua hasta 3,5 gr/m<sup>2</sup> semanales.

#### **Posología estándar**

##### Inyección

La dosis de Fluor-uracil 50 mg/ml puede ser de hasta 500 mg/m<sup>2</sup> diarios (máximo 1 gr por día) durante 5 días cada 4-5 semanas o hasta 600 mg/m<sup>2</sup> una vez por semana diluidos con 300-500 ml de una de las siguientes soluciones: cloruro sódico al 0,9% o dextrosa al 5%. La inyección debe administrarse lentamente.

##### Perfusión continua

Fluor-uracil 50 mg/ml, puede también administrarse en perfusión intravenosa continua. En estos casos se puede llegar hasta una dosis máxima de 3.500 mg/m<sup>2</sup> a la semana.

##### Por vía oral

15 mg/kg, ó 600 mg/m<sup>2</sup>, tomados de una sola vez, después de una comida y con un zumo de frutas, durante 6 días consecutivos, sin sobrepasar los 1.500 mg/día (úsese sólo bajo vigilancia del especialista).

#### **Otras formas de administración**

Existe la posibilidad de administrar el Fluoro-uracil 50mg/ml, en perfusión intra-arterial continua (5-7,5 mg/kg o 200-300 mg/m<sup>2</sup>, al día).

#### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento deberá decidirla su médico. No suspenda el tratamiento ante de que él se lo indique.

#### **Si usted usa más Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable del que debiera:**

Si usted ha utilizado más Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable del que debiera, podrían presentarse síntomas tales como: náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis, hemorragias, leucopenia y/o trombocitopenia.

Las medidas para contrarrestarlos son la suspensión del tratamiento o la reducción de la dosis, transfusiones sanguíneas según los síntomas, infusiones de leucocitos o plaquetas. Terapéutica antiinfecciosa.

Consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano.

“En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91.562.04.20.”

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Como todos los medicamentos, Fluoro-uracil 50 mg/ml puede tener efectos adversos. Además de los efectos beneficiosos de Fluoro-uracil 50mg/ml, puede ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

Las reacciones adversas más características son:

Hematológicas: *frecuentemente* (10-25%): **disminución del número de glóbulos rojos, blancos y plaquetas** ; *ocasionalmente* (1-9%): **descenso de todas estas células de la sangre , disminución notable o ausencia de glóbulos blancos.**

Alérgicas/dermatológicas: *frecuentemente* (10-25%): alopecia; *ocasionalmente* (1-9%): erupción maculopapular prurítica en extremidades, fotodermatitis, **desprendimiento de las uñas**, sequedad de piel, reacción anafiláctica. Se ha descrito un síndrome caracterizado por eritema, dolor y descamación de la piel de las palmas de las manos y las plantas de los pies. Estas manifestaciones han sido descritas a veces como síndrome de eritrodisestesia palmoplantar. Se ha descrito especialmente en la administración en infusión continua. Estos síntomas remiten, generalmente, con la discontinuación del fármaco, pero parece ser beneficioso asociar piridoxina por vía oral.

Psicológicas/Psiquiátricas: *raramente* (<1%): sedación, malestar general, desorientación, confusión, labilidad emocional.

Neurológicas: *ocasionalmente* (1-9%): cefalea, **trastornos del movimiento o del lenguaje**. Los pacientes con alteraciones del metabolismo de las pirimidinas pueden tener un mayor riesgo de neurotoxicidad.

Oculares: *raramente* (<1%): **intolerancia a la luz, movimientos involuntarios del glóbulo ocular, visión doble**, lagrimeo. Está descrito un caso de erosión epitelial total de la córnea en ambos ojos, así como también un caso de neuropatía óptica, que condujo casi a la pérdida de visión, en una paciente que recibió fluorouracilo en combinación con otros quimioterápicos.

Cardiovasculares: *raramente* (<1%): angina de pecho, arritmias, taquicardia ventricular, parada cardíaca, tromboflebitis, trombosis arterial, aneurisma arterial, embolismo. El riesgo de cardiotoxicidad puede aumentar cuando se utilizan infusiones prolongadas, así como en los pacientes con enfermedad cardíaca preexistente o que han recibido radioterapia a nivel del mediastino.

Digestivas: *frecuentemente* (10-25%): estomatitis (entre el 4º y el 8º día) y esofagofaringitis, **pérdida del apetito**, náuseas, vómitos, diarrea, enteritis; *ocasionalmente* (1-9%): úlcera duodenal, calambres abdominales, **inflamación del duodeno, estómago, lengua**, hemorragia gastrointestinal.

Hepatobiliares: *raramente* (<1%): esclerosis biliar intra y extrahepática, **inflamación de la vesícula biliar**. Pueden manifestarse anomalías hepáticas transitorias en la asociación del fluorouracilo con el ácido esparfósico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### 5. CONSERVACIÓN DE Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable.

Mantenga Fluoro-uracil 50mg/ml, fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el embalaje original, a temperatura no superior a 25º y protegido de la luz.

Una vez disuelto con una solución de cloruro sódico al 0,9%, de glucosa al 5% o 10%, Solución Ringer o Solución Hartmann, es estable durante 72 horas a temperatura ambiente (no superior a 25°C).

Si se forma un precipitado en la solución motivado por un almacenaje al frío, disolver completamente el depósito, antes del empleo, calentándolo a 60°C y agitándolo.

**Caducidad**

No utilizar Fluoro-uracil 50mg/ml, solución inyectable después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Otras presentaciones**

Fluoro-uracil 50 mg/ml Solución inyectable. Frasco de 100 ml con 5 g de fluoro-uracilo.

**Este prospecto ha sido aprobado en:** Enero 2005