

Prospecto: información para el paciente

Natulan 50 mg cápsulas duras

procarbazina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Natulan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Natulan
3. Cómo tomar Natulan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Natulan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Natulan y para qué se utiliza

Natulan contiene el principio activo procarbazina. La procarbazina es un fármaco para tratar el cáncer (fármaco citotóxico sistémico). Actúa matando las células cancerosas. Esto también se conoce como "quimioterapia".

Adultos

Natulan está indicado en quimioterapia combinada para el tratamiento del linfoma de Hodgkin. Este medicamento también está indicado como parte de una quimioterapia combinada en otros linfomas avanzados y tumores cerebrales.

Niños y adolescentes

Natulan, cuando se combina con otros tratamientos antineoplásicos, está indicado en el tratamiento del linfoma de Hodgkin en niños de entre 2 y 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Natulan

No tome Natulan

- si es alérgico a la procarbazina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si presenta un trastorno grave de la función medular (depresión de la médula ósea) y alteraciones graves del número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre
- si la función renal y/o hepática está gravemente dañada.
- durante el embarazo o la lactancia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Natulan.

- Procarbazina puede tener efectos sobre su sangre y sistema inmunitario. Las células de la sangre se generan en su médula ósea. Estas células son de tres tipos:
 - o células rojas, que transportan el oxígeno en el organismo,
 - o células blancas, que luchan contra las infecciones, y
 - o plaquetas, que permiten que se coagule la sangre.
- Después de recibir este medicamento, el valor de recuento de células sanguíneas disminuirá. Por lo tanto, su médico controlará sus recuentos sanguíneos antes hasta y durante la administración de este medicamento.
- Antes del tratamiento, se evaluará la función hepática y renal y se controlará de forma periódica durante el tratamiento.
- Durante el tratamiento con este medicamento puede producirse fiebre, hemorragias o hemorragias superficiales en la piel debido a la reducción de las células de la sangre. Si esto sucede, debe informar inmediatamente a su médico.
- Si sufre molestias gastrointestinales con náuseas y vómitos, consulte inmediatamente a su médico.

Niños y adolescentes

Natulan siempre se administra a niños y adolescentes a la misma dosis que para adultos en combinación con otros medicamentos contra el cáncer. Su médico determinará la dosis necesaria para su hijo.

Otros medicamentos y Natulan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden alterar el efecto de Natulan, o el propio Natulan puede influir en la eficacia de otros medicamentos administrados al mismo tiempo.

La procarbazina potencia el efecto de los siguientes fármacos:

- Agentes antidiabéticos orales (medicamentos para la diabetes que se toman por vía oral) e insulina: dado que estos pueden reducir su nivel de azúcar en sangre más de lo habitual cuando se usan junto con este medicamento, pueden producirse niveles bajos de azúcar en sangre.
- Antihistamínicos (para el tratamiento de molestias alérgicas)
- Barbitúricos (inductores del sueño y estupefacientes)
- Medicamentos hipotensores (medicamentos para bajar la presión arterial)
- Narcóticos
- Fenotiazinas (medicamentos para el tratamiento de trastornos mentales, o tranquilizantes)

Como la procarbazina es un inhibidor débil de la monoaminoxidasa (MAO), son posibles las interacciones con fármacos que inducen una reacción del sistema nervioso autónomo como:

- simpaticomiméticos (para estimular el sistema nervioso autónomo)
- antiasmáticos (para el tratamiento del asma)
- gotas/aerosoles nasales antiinflamatorias
- medicamentos que aumentan la presión arterial
- antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, imipramina)
- inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS, para el tratamiento de la depresión, por ejemplo, sertralina)

El alopurinol puede prolongar el efecto de la procarbazina.

No se han realizado estudios de interacción con medicamentos como ketoconazol o rifampicina, por lo que se debe tener precaución al usarlos en combinación con procarbazina.

Toma de Natulan con alimentos, bebidas y alcohol

La ingesta simultánea de procarbazina y alimentos con alto contenido en tiramina puede provocar crisis hipertensivas. Por lo tanto, el queso, el queso para untar, el yogur, las bebidas que contengan metilxantina (café, té negro, coca cola), las bebidas alcohólicas (cerveza, vino, vermouth, jerez, oporto), el chocolate, los embutidos secos (salami), la carne, el hígado, la levadura o extractos de levadura, habas, judías, frutas demasiado maduras, aguacate, plátanos, higos, arenques, carnes o pescados ahumados o marinados, así como carnes o pescados que ya no estén frescos.

El alcohol y las bebidas alcohólicas combinados con procarbazina pueden causar una reacción que implica ataques de sofocos, incluido enrojecimiento de la piel, en particular en la cara (rubor), aumento del ritmo cardíaco, sudoración, disminución de la presión arterial, dolor de cabeza y dificultad para respirar (síndrome de antabus). Por lo tanto, se debe evitar por completo el consumo de alcohol durante toda la terapia.

Embarazo lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo

La procarbazina puede producir daño genético y puede perjudicar al feto. No debe utilizar este medicamento durante el embarazo a menos que el médico lo considere claramente necesario. Si recibe este tratamiento, deberá pedir a un médico que le explique el riesgo de posibles efectos adversos del tratamiento para su hijo y se recomienda la consulta genética.

Las mujeres no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con procarbazina.

Si queda embarazada durante el tratamiento, se recomienda asesoramiento genético.

Lactancia

Este medicamento no debe administrarse durante la lactancia. Si necesita tratamiento con procarbazina durante la lactancia, deberá suspenderla.

Fertilidad

Antes de iniciar el tratamiento con procarbazina, tanto los pacientes masculinos como femeninos deben ser informados sobre el riesgo de infertilidad permanente (esterilidad).

Los hombres tratados con procarbazina deben usar métodos anticonceptivos durante el tratamiento y hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento. Debido a la posibilidad de infertilidad irreversible tras el tratamiento con procarbazina, se debe consultar al médico respecto a la conservación del esperma.

Las mujeres no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con procarbazina. Deben utilizar métodos anticonceptivos reconocidos durante el tratamiento y hasta 6 meses después de finalizar el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Al causar náuseas y vómitos, la procarbazina puede influir indirectamente en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si se siente mareado o con sueño, no conduzca ni trabaje con maquinaria hasta que estos efectos hayan desaparecido.

3. Cómo tomar Natulan

Como regla general, la procarbazina solo debe ser prescrita por médicos con suficiente experiencia médico-oncológica o hematológica y de acuerdo con un protocolo de quimioterapia adecuado para su enfermedad. Esto se aplica en particular a su uso en niños y adolescentes.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

Posología de procarbazina en combinación con otros quimioterápicos:

La dosis habitual en la mayoría de las combinaciones es de 100 mg/m²/día durante 10 a 14 días de cada ciclo de 4 a 6 semanas. Se debe ajustar la dosis al protocolo de quimioterapia utilizado.

Posología de procarbazina en monoterapia:

Adultos

Comenzar con 50 mg el primer día, luego aumentar progresivamente 50 mg cada día hasta alcanzar una dosis de 250 a 300 mg/día.

Se debe continuar el tratamiento con una dosis de 250 o 300 mg al día hasta obtener la remisión más completa posible, tras lo cual se administrará una dosis de mantenimiento. Se administrará una dosis de 50 a 150 mg al día como dosis de mantenimiento. Se debe continuar el tratamiento hasta que se haya administrado una dosis total de al menos 6 g.

Población pediátrica (2 a 18 años)

La dosis utilizada en la mayoría de los ensayos clínicos publicados fue análoga a la utilizada en adultos (100 mg/m²/día durante un máximo de 14 días). Los datos disponibles son limitados. La dosificación en niños debe ser adaptada individualmente y con un estricto control clínico.

La dosis se debe ajustar en función de:

- El protocolo de quimioterapia utilizado.
- El estado funcional de la médula ósea.
- Los ciclos previos de quimioterapia y radioterapia.
- El efecto de la reducción de células sanguíneas (mielosupresor) de otros citostáticos utilizados.
- El tratamiento se debe interrumpir temporalmente si el recuento de glóbulos blancos es inferior a 3.000 mm³ y/o las plaquetas están por debajo de 80.000 mm³ y se podrá reiniciar cuando los niveles se recuperen. Se debe determinar el estado hematológico del paciente al menos cada 3 o 4 días.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia hepática y renal:

Procarbazina se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal y está contraindicada en caso de insuficiencia grave (ver sección 4.3). Se debe determinar la función hepática y renal semanalmente.

Pacientes de edad avanzada:

Se debe administrar con precaución en pacientes de edad avanzada. Se debe observar estrechamente a los pacientes de este grupo para identificar los signos de fracaso temprano o de intolerancia al tratamiento.

Forma de administración

Las cápsulas de procarbazina son para administración oral. Las cápsulas no se deben abrir, romper ni masticar. Las cápsulas se deben tomar enteras, con un vaso de agua, con o sin alimentos.

Si toma más Natulan del que debe

Si usted, o cualquier otra persona, excede la dosis de este medicamento, informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Por favor recuerde llevar consigo este envase de medicamento o este prospecto.

Especialmente en pacientes con reserva limitada de médula ósea, la sobredosis de procarbazina puede causar una restricción funcional grave o deterioro de la médula ósea. En este caso, las medidas de tratamiento de apoyo, como el tratamiento con antibióticos y el reemplazo de plaquetas, pueden requerirse en una unidad de cuidados intensivos especializada en oncología médica, según la gravedad de los síntomas.

Se han informado los siguientes eventos asociados con la sobredosis de procarbazina: mareos, náuseas, vómitos, diarrea, descenso de la presión arterial, palpitaciones, temblores, alucinaciones, depresión, insuficiencia de la médula ósea, convulsiones, coma y calambres.

Durante la recuperación y después durante al menos otras dos semanas, tanto el hemograma como la función hepática deben controlarse a intervalos regulares. Se debe considerar la profilaxis de infecciones. Además, la decisión de continuar con el tratamiento específico debe tomarse en función de los valores sanguíneos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Natulan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar este medicamento una vez, debe continuar tomándolo como se describe en las instrucciones de dosificación sin tomar una dosis adicional.

Sin embargo, debe hablar con su médico, en particular si olvidó tomar varias dosis. Su médico decidirá cómo proceder con la toma del medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Natulan

La procarbazina a menudo causa náuseas y vómitos. No interrumpa el tratamiento con Natulan, incluso si comienza a sentirse mal. Si esto ocurre, debe comunicárselo inmediatamente a su médico. Tomará las medidas adecuadas para hacer más llevaderos los síntomas no deseados que acompañan a la terapia.

Informe a su médico si vomitó poco después de tomar Natulan. Luego decidirá si debe tomar una dosis adicional o esperar hasta la siguiente dosis regular.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La siguiente lista de reacciones adversas incluye todas las reacciones adversas conocidas durante el tratamiento con procarbazina. Natulan es un medicamento que puede matar las células cancerosas pero también ataca las células normales por lo que puede tener una serie de efectos secundarios.

Su médico no le administrará Natulan a menos que esté convencido de que su cáncer tiene más riesgo para usted que los posibles efectos secundarios de tratamiento. Su médico le examinará regularmente y tratará cualquier efecto adverso cuando sea posible.

Informe a su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Las reacciones graves más frecuentes de procarbazina son pérdida de pelo (alopecia), alteraciones gastrointestinales como pérdida de peso (anorexia), náuseas y vómitos, y depresión de la médula ósea (reducción de la cantidad de células sanguíneas).

Debido a sus efectos sobre los distintos tipos de glóbulos blancos, muchos medicamentos para el tratamiento del cáncer, incluida procarbazina, causan una profunda supresión de la inmunidad normal, y los pacientes pueden tener un riesgo mucho mayor de presentar infecciones graves y de muy diversas tipologías.

La evaluación de los efectos secundarios se basa en las siguientes frecuencias:

Frecuentes: afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes tratados

- infecciones;
- bajada en el recuento de células sanguíneas (glóbulos rojos, plaquetas, glóbulos blancos);
- anorexia (pérdida de apetito);
- náuseas;
- vómitos;
- alopecia;

Poco frecuentes: afecta a más de 1 de cada 1000 pacientes

- hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia, angioedema)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sepsis, herpes zoster, neumonía, infección del tracto urinario, nasofaringitis;
- leucemia mieloide aguda, síndrome mielodisplásico, segundas neoplasias primarias;
- insuficiencia de la médula ósea. recuento anormal (bajada o subida) de células sanguíneas (glóbulos rojos, blancos, plaquetas);
- depresión, confusión;
- convulsiones, neuropatía periférica, parestesia, dolores de cabeza;
- alteración visual (incluyendo visión borrosa y deterioro visual);
- hemorragias;
- enfermedades pulmonares, disnea, tos;
- estomatitis, estreñimiento, diarrea, dolor abdominal;
- hepatotoxicidad. hepatitis, ictericia (aumento de la bilirrubina);
- síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción cutánea, urticaria;

- osteonecrosis, mialgia;
- azoospermia (a veces permanente), esterilidad;
- dolor, fiebre, fatiga, malestar general, sensación de falta de energía o vitalidad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Natulan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Natulan

El principio activo es: procarbazina

Cada cápsula dura contiene 58,3 mg de hidrocloreuro de procarbazina (correspondientes a 50 mg de procarbazina).

Los demás componentes son:

Contenido de la cápsula: manitol (E 421), talco, almidón de maíz, estearato de magnesio.

Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Natulan son cápsulas duras de color beige amarillento disponibles en frascos de vidrio marrón con tapón de rosca HDPE con desecante que contienen 50 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Leadiant GmbH
Liebherrstrasse 22
80538 Munich
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Medicare Pharma, S.L.,
Ctra. Fuencarral, 22,
28108, Alcobendas,
Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

-