

Prospecto: información para el usuario

Capastat 1 g polvo para solución inyectable Capreomicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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 Capastat y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Capastat
3. Cómo usar Capastat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Capastat
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Capastat y para qué se utiliza

Capastat contiene capreomicina, un medicamento que pertenece al grupo de los llamados antibióticos para el tratamiento de la tuberculosis.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Capastat se utiliza en el tratamiento de la tuberculosis pulmonar en adultos, en casos resistentes a la terapia convencional. Se utiliza siempre en combinación con uno o más medicamentos para tratar la tuberculosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Capastat

No use Capastat

- si es alérgico a capreomicina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Capastat.

- si padece alguna enfermedad del riñón o se sospecha que pueda padecerla, en cuyo caso, deberán hacerle pruebas durante el tratamiento para evaluar cómo le funcionan los riñones. Según el grado de lesión que tenga en el riñón, su médico podrá decidir que le administren dosis menores de Capastat (ver apartado “*Cómo usar Capastat*”).
- si tiene problemas auditivos (del oído).
- si le administran dosis elevadas de Capastat, porque puede provocarle una parálisis muscular.
- si padece alguna alergia, particularmente a medicamentos, en cuyo caso, Capastat deberá ser administrado con precaución.

Antes de iniciar el tratamiento con Capastat y durante el mismo (mensualmente), deberán hacerle una audiometría (prueba para determinar si oye bien o no) y pruebas para el equilibrio.

Igualmente, antes de iniciar el tratamiento con Capastat y semanalmente durante el mismo, es recomendable que le realicen pruebas para estudiar cómo le funcionan los riñones.

Durante el tratamiento con Capastat deberán hacerle análisis de sangre periódicamente, para ver los niveles de potasio, magnesio y calcio.

Niños y adolescentes

Capastat no está recomendado en niños ni adolescentes.

Uso de Capastat con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Capastat no debe usarse junto con otros medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis capaces de producir daños en el oído o en el riñón, tales como estreptomina o viomicina.

El uso de Capastat junto con otros antibióticos capaces de producir daño en el oído o en el riñón, tales como polimixina, sulfato de colistina, amikacina, gentamicina, tobramicina, vancomicina, kanamicina y neomicina, deberá hacerse con precaución.

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 antes de utilizar este medicamento.

Capastat únicamente deberá utilizarse durante el embarazo cuando, a criterio del médico, los beneficios superen a los riesgos.

No se ha determinado si Capastat pasa a la leche materna, por lo que deberá administrarse con precaución durante la lactancia.

No se han realizado estudios para determinar si Capastat puede afectar a la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen datos de cómo afecta Capastat a la hora de conducir o manejar maquinaria, por lo tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

3. Cómo usar Capastat

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Capastat deberá emplearse junto con otros medicamentos para el tratamiento de la tuberculosis y nunca deberá emplearse solo. Capastat se administra únicamente por vía intramuscular tras su reconstitución (el contenido del vial debe ser diluido siempre por un profesional sanitario cualificado). La dosis normal para adultos, con función del riñón normal, es de 1 g de Capastat al día (sin exceder de 20 mg/ kg de peso/día), durante un período de 60 a 120 días, seguido de 1 gramo dos o tres veces a la semana.

Según el grado de lesión que tenga en el riñón, su médico podrá decidir que le administren dosis menores de Capastat.

Pacientes de edad avanzada

La dosis de Capastat en pacientes de edad avanzada será en principio la misma que para adultos, salvo que tengan alguna alteración del riñón.

Si padece alguna alteración del riñón, o se sospecha que pueda padecerla, su médico podrá decidir la administración de una dosis menor de Capastat.

Si usa más Capastat del que debe

Si se ingiere por vía oral Capastat, es poco probable que se produzca toxicidad porque éste casi no se absorbe en el aparato digestivo. En caso de que fuera necesario, será el médico quien trate sus síntomas.

En casos de intoxicación por Capastat pueden aparecer alteraciones en sangre como disminución del calcio, potasio y magnesio entre otras, así como daño en el riñón y en los oídos con síntomas como movimientos anormales, zumbido de oídos, vértigo y pérdida de audición.

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 administrada.

Si interrumpe el tratamiento con Capastat

Su médico le indicará la duración del tratamiento, no lo suspenda antes sin consultar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos observados aparecen principalmente en riñón y en el oído.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Pérdida de audición (que en algunos casos puede ser permanente);
- Alteración de la función renal.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Disminución del número de plaquetas (un tipo de células de la sangre que intervienen en la coagulación).

Otros efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Alteraciones en los valores de células sanguíneas como aumento o disminución del número de leucocitos (un tipo de células de la sangre);
- Aumento del número de eosinófilos (un tipo de leucocitos);
- Ruido en los oídos (*tinnitus*) y vértigo;
- Alteraciones en sangre de las pruebas para medir la función del hígado (que pueden ser debidas a Capastat o al otro medicamento antituberculoso que se administre a la vez);
- La administración de Capastat con otros medicamentos antituberculosos puede originar una reacción alérgica (con picor y erupción en la piel con manchas) que en ocasiones aparece con fiebre;
- Alteraciones en las pruebas que valoran la función de los riñones en los análisis de sangre, así como en análisis de orina (disminución de los niveles de potasio, calcio y magnesio);
- Dolor, endurecimiento, sangrado abundante y acumulación de pus sin gérmenes en el lugar de la inyección.

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 Capastat

Vial cerrado: Conservar por debajo de 25°C.

Período de validez de la solución reconstituida: Conservar 14 días en nevera (entre 2°C y 8°C) o 48 horas a 20°C.

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Capastat

El principio activo es capreomicina. Cada vial contiene 1 g de capreomicina (como sulfato).

Aspecto del producto y contenido del envase

Capastat 1 g polvo para solución inyectable se presenta como un polvo blanco estéril, en un vial de cristal transparente con arandela de plástico o aluminio y tapón de goma. Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

VIANEX S.A.

Tatoiou Street (Nea Erythrea, Athens). GR-14671-Grecia.

Responsable de la fabricación:

VIANEX S.A.

Planta C

16th Km Marathonos Avenue, (Pallini Attiki) – 15351-Grecia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2013

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

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Capastat se administra únicamente por vía intramuscular tras su reconstitución.

Para la administración de una dosis de 1g se debe administrar el contenido completo del vial.

Para preparar una solución de Capastat, equivalente a 1 g de capreomicina, agréguese al vial 2 ml de agua para preparaciones inyectables o de solución isotónica de cloruro sódico. Caliéntese el frasco suavemente con las manos para facilitar la disolución. La solución se hará transparente al cabo de 2 a 3 minutos.

La solución puede adquirir un color pajizo pálido y oscurecerse con el tiempo, pero esto no debe asociarse con toxicidad o pérdida de potencia.

Conservar el vial cerrado por debajo de 25°C. Las soluciones de capreomicina reconstituidas pueden conservarse 14 días en nevera (entre 2°C y 8°C) o 48 horas a 20°C. Desechar la porción no usada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.