

Prospecto: información para el paciente

Vepesid 50 mg cápsulas blandas

Etopósido

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

1. Qué es Vepesid y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Vepesid. Cada cápsula contiene 50 mg de etopósido como principio activo.

El etopósido pertenece al grupo de medicamentos llamados citostáticos que se utilizan en el tratamiento del cáncer.

Vepesid se usa en el tratamiento de determinados tipos de cáncer en adultos:

- cáncer testicular
- cáncer de pulmón microcítico
- cáncer de la sangre (leucemia mieloide aguda)
- tumor del sistema linfático (linfoma de Hodgkin, linfoma no hodgkiniano)
- cáncer ovárico

Conviene que hable con su médico del motivo exacto por el que le han prescrito Vepesid en cápsulas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vepesid

No tome Vepesid

- si es alérgico al principio activo, etil parahidroxibenzoato sódico (E-215), propil parahidroxibenzoato sódico (E-217) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha recibido recientemente una vacuna con virus vivos, incluyendo la vacuna contra la fiebre amarilla.
- si está dando el pecho o planea hacerlo

Si algo de lo anterior le afecta, o si no está seguro de si es así, consulte a su médico, éste podrá aconsejarle.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vepesid

- si tiene alguna **infección**.
- si ha recibido **radioterapia o quimioterapia** recientemente.
- si tiene niveles bajos de una proteína llamada **albúmina** en la sangre.
- si tiene problemas en el hígado o en los riñones.

El tratamiento anticanceroso eficaz puede destruir las células cancerosas con rapidez en grandes cantidades. En muy raras ocasiones, esto puede provocar la liberación de cantidades nocivas de estas células cancerosas en la sangre. En este caso, puede causar problemas en el hígado, el riñón, el corazón o la sangre, que podrían producir la muerte, si no se tratan.

Para prevenir esto, el médico debe realizar análisis de sangre con regularidad con el fin de controlar el nivel de estas sustancias durante el tratamiento con este medicamento.

Este medicamento puede provocar una reducción del nivel de algunas células de la sangre que podría hacerle sufrir infecciones o impedir que la sangre se coagule tan bien como debería si sufre algún corte. Para comprobar que esto no ocurre, le harán análisis de sangre al inicio del tratamiento y antes de cada dosis que tome.

Si tiene la función del hígado o del riñón reducida, puede que su médico desee también que se haga análisis de sangre regulares para controlar estos niveles.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Otros medicamentos y Vepesid

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante

- si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (que se usa para reducir la actividad del sistema inmunitario).
- si está recibiendo tratamiento con cisplatino (un medicamento que se usa para tratar el cáncer).

- si está tomando fenitoína o algún otro medicamento que se use para la epilepsia.
- si está tomando warfarina (un medicamento que se usa para evitar la formación de coágulos de sangre).
- si ha recibido recientemente alguna vacuna con virus vivos.
- si está tomando fenilbutazona, salicilato sódico o ácido acetilsalicílico.
- si está tomando alguna antraciclina (un grupo de medicamentos que se usan para tratar el cáncer).
- si está tomando algún medicamento con un mecanismo de acción similar a Vepesid

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.

No debe usar Vepesid durante el embarazo a menos que su médico lo indique claramente.

No debe dar el pecho mientras tome Vepesid.

Los pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz (p. ej., método de barrera o preservativo) durante el tratamiento y al menos 6 meses tras finalizar el tratamiento con Vepesid.

Se recomienda a los pacientes de sexo masculino tratados con Vepesid que no conciban ningún hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo. Además, se recomienda a los hombres que busquen asesoramiento sobre conservación de espermatozoides antes de iniciar el tratamiento.

Los pacientes de ambos sexos que se planteen tener un hijo después del tratamiento con Vepesid deben comentarlo con su médico o enfermero.

Conducción y uso de máquinas:

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si está cansado, tiene el estómago revuelto o se siente mareado o aturdido no debe hacerlo hasta haberlo comentado con su médico.

Vepesid contiene

Vepesid puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene etil parahidroxibenzoato sódico (E-215) y propil parahidroxibenzoato sódico (E-217).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula blanda; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Vepesid

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

La dosis que reciba será específica para usted y la calculará el médico. La dosis habitual es de entre 100 y 200 mg/m² de área de superficie corporal, diariamente durante 5 días seguidos, o 200 mg/m² de área de superficie corporal los días 1, 3 y 5. La dosis diaria podrá dividirse a veces para tomarse por la mañana y

por la noche. Este ciclo de tratamiento podrá repetirse después en función de los resultados de los análisis de sangre, pero no durante al menos 21 días después del primer ciclo de tratamiento.

A veces se usa una administración alternativa de 50 mg/m² de área de superficie corporal cada día durante 2 o 3 semanas. Este ciclo de tratamiento podrá repetirse luego en función de los resultados de los análisis de sangre, pero no durante al menos 7 días después del primer ciclo de tratamiento.

En algunas ocasiones, el médico podría prescribirle una dosis distinta, sobre todo si tiene problemas en los riñones.

Las cápsulas deben tomarse con un vaso de agua y el estómago vacío.

Si toma más Vepesid del que debe:

Si toma demasiadas cápsulas, acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano o hable con su médico inmediatamente. Lleve consigo el envase vacío y las cápsulas que queden.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Vepesid

Si omite u olvida una dosis de este medicamento, **NO SE PREOCUPE** y tome la dosis siguiente cuando le toque. **NO** tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar el medicamento e informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas siguientes: hinchazón de la lengua o garganta, dificultad para respirar, latido rápido del corazón, rubor de la piel o erupción. Podrían ser signos de una reacción alérgica grave.

En ocasiones se ha observado **daño en el hígado, en los riñones o en el corazón** graves debido a un trastorno llamado síndrome de lisis tumoral que está causado por la entrada de cantidades nocivas de sustancias de las células cancerosas en el torrente circulatorio cuando Vepesid se toma junto con otros fármacos que se usan para tratar el cáncer.

Otros efectos adversos experimentados con Vepesid

Efectos adversos muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 personas)

- trastornos de la sangre (por eso le harán análisis de sangre entre los ciclos de tratamiento)
- pérdida de apetito
- alteraciones del color de la piel (pigmentación)

- pérdida de cabello temporal
- náuseas y vómitos
- dolor abdominal
- estreñimiento
- sensación de debilidad (astenia)
- sensación de encontrarse mal en general (malestar general)
- daño en el hígado (hepatotoxicidad)

Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas)

- leucemia aguda
- latido irregular del corazón (arritmia) o ataque al corazón (infarto de miocardio)
- mareo
- diarrea
- presión arterial alta
- llagas en los labios, la boca o úlceras en la garganta
- problemas de la piel como picor o sarpullido

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1.000 personas)

- cosquilleo u hormigueo en las manos y los pies

Efectos adversos raros (que afectan a entre 1 de cada 1.000 y 1 de cada 10.000 personas)

- reflujo ácido
- rubor
- dificultad para tragar
- alteración del gusto de las cosas
- reacciones alérgicas graves
- convulsiones (crisis epiléptica)
- fiebre
- somnolencia o cansancio
- problemas para respirar
- ceguera temporal
- reacciones graves de la piel y/o las membranas mucosas, que pueden incluir ampollas dolorosas y fiebre, desprendimiento extenso de la piel (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)
- sarpullido parecido a una quemadura solar que puede aparecer en la piel expuesta previamente a radioterapia y puede ser grave (dermatitis por radiación)

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

- síndrome de lisis tumoral (complicaciones que se producen por las sustancias que liberan las células cancerosas tratadas cuando entran en la sangre)
- infección
- hinchazón de la cara y la lengua
- infertilidad
- reacciones alérgicas (posiblemente retardadas; causado por parabenos)
- hemorragia
- dificultad para respirar
- elevación de las enzimas del hígado
- aumento de la bilirrubina

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, 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: <https://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 Vepesid


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 la caja y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar por encima de 25 °C. Conservar en el embalaje original.

No abra ningún blister o frasco que presente indicios de fuga del contenido de las cápsulas.

Como con todos los medicamentos que se usan para tratar el cáncer, es necesario actuar con precaución cuando manipule las cápsulas de Vepesid. Debe evitar tocar las cápsulas usando guantes y lavarse las manos con agua y jabón después de manipular el medicamento.

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 SIGR  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 Vepesid

- El principio activo es etopósido. Cada cápsula contiene 50 mg de etopósido.
- Los demás componentes son: ácido cítrico anhidro (E330), glicerol (85 por ciento) (E422), macrogol 400 (E1521) y agua. El cuerpo de la cápsula contiene gelatina (E441), glicerol (85 por ciento) (E422), óxido de hierro rojo (E172), etil parahidroxibenzoato sódico (E215), propil parahidroxibenzoato sódico (E217) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto de Vepesid y contenido del envase

Cápsulas rosa opaco, de gelatina blanda.

Las cápsulas de 50 mg se presentan en blísteres de PVC/aclar, en envases de 20 cápsulas de gelatina blanda.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Alemania

Responsable de la fabricación

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo No. 7
04013 Sermoneta
Latina, Italia

O

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Alemania

Representante local

Laboratorios Rubió, S.A.
C/ Industria, 29 - Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Este medicamento se ha autorizado en los Estados miembros delEEE bajo las siguientes denominaciones:

Alemania: Vepesid K

Finlandia, Irlanda, Italia, Holanda, Noruega, Rumania, España, Suecia, Reino Unido: Vepesid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020.

“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.gob.es/>”