

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 Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG.
3. Cómo usar Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG.

Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG.

- Cada ml contiene 50 mg de Fluorouracilo (D.C.I.).
- Los excipientes son: Hidróxido sódico, agua para inyección y nitrógeno.

Titular

Sandoz Farmaceutica, S.A.
Avda. Osa Mayor, 4
28023- Aravaca (Madrid)
España

Fabricante

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
A-4866 Unterach
Austria

1. QUÉ ES FLUOROURACILO SANDOZ 50 mg/ml, SOLUCIÓN INYECTABLE EFG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG se presenta como solución inyectable incolora.

Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG pertenece a un grupo de medicamentos denominados antineoplásicos.

Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable está indicado como monoterapia o terapia combinada en:

- Tratamiento paliativo, adyuvante y coadyuvante 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 FLUOROURACILO SANDOZ 50 mg/ml, SOLUCIÓN INYECTABLE EFG

No use Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG

- Si es Ud. alérgico al fluorouracilo o a cualquier otro componente del producto.
- Si está tomando brivudina, sorivudina o análogos (medicamentos antivirales).
- Si está Ud. embarazada o en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG

- 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.

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 Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG. 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 Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG 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 Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG 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.

Uso de Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG 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.

- No deberá vacunarse con vacunas de virus vivos, ya que los mecanismos generales de defensa están disminuidos por el tratamiento con el Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG.
- No deben utilizarse previamente o durante el tratamiento aminofenazona, fenilbutazona (analgésicos) o sulfonamidas (antimicrobianos).

- No deberá administrarse concomitante alopurinol ya que éste reduce la eficacia y toxicidad del Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG.
- No deberá administrarse concomitante clordiazepóxido, disulfiram, griseofulvina o isoniacida ya que éstos pueden aumentar el efecto farmacológico y los efectos colaterales del Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG.
- No deberá administrarse tratamiento prolongado y combinado con mitomicina ya que ha sido descrito un síndrome hemolítico-urémico tras esta administración.
- No deberá administrarse concomitante interferón alfa-2b puede incrementar notablemente la concentración plasmática inicial de Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG, así como disminuir la eliminación del antineoplásico.
- No deberá administrarse concomitante con metronidazol, ya que éste disminuye la excreción del Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG con aumento de su toxicidad.
- No deberá administrarse concomitante con cimetidina, ya que ésta incrementa los niveles plasmáticos de Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG.
- No deberá administrarse concomitante con brivudina, sorivudina y análogos (medicamentos antivirales, para el tratamiento de la varicela o el herpes).
- No deberá administrarse concomitante con tiazidas ya que han ocasionado casos aislados de aumento de efectos mielodepresores.
- No deberá administrarse concomitante con ácido fólico ya que éste potencia la actividad del Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG en el carcinoma colorrectal.
- No deberá administrarse concomitante con anticoagulantes orales ya que Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG aumenta el efecto de éstos.
- No deberá administrarse concomitante con paclitaxel ya que la acción citotóxica de éste puede ser inhibida por un pretratamiento o un tratamiento concomitantes con Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG.
- No deberá administrarse concomitante con ácido esparfósico ya que se han descrito anomalías hepáticas transitorias en estos pacientes. Estas anomalías incluyen ascitis, hiperbilirrubinemia, hipoalbuminemia y elevaciones de las transaminasas.
- No deberá administrarse concomitante con otros fármacos antitumorales (interferón alfa, ciclofosfamida, vincristina, metotrexato, cisplatino, doxorubicina) o con ácido fólico ya que tanto el efecto farmacológico de Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG como su toxicidad, pueden aumentar cuando se utiliza en combinación.
- No deberá administrarse concomitante con otros fármacos supresores de la médula ósea, Cuando sea necesario, se deberá ajustar la posología, debiendo reducirse también en el caso de uso previo o concomitante de radioterapia.

3. COMO USAR FLUOROURACILO SANDOZ 50 MG/ml, SOLUCIÓN INYECTABLE EFG.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG. No suspenda el tratamiento antes de que él se lo indique.

Durante el tratamiento se deberá ingerir abundante cantidad de líquido.

La dosis diaria total por vía i.v. del Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG no debe sobrepasar 1g.

El Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG debe administrarse por vía intravenosa (en perfusión o en inyección) o excepcionalmente por vía oral (en este caso mezclando el contenido del vial con zumo de frutas, después de una comida). La dosificación depende, en general, del peso real del enfermo o de su superficie real; en los sujetos con adiposidad o en los que padecen edemas, ascitis u otra forma de retención anormal de líquidos que provoque un aumento de peso, la dosis se calculará según el peso que se estime normal o la superficie ideal del sujeto.

En los casos siguientes se recomienda una posología reducida en un tercio o a la mitad durante el tratamiento inicial:

- Cuando el paciente se encuentre en mal estado de nutrición.
- Después de una intervención quirúrgica importante (realizada en los 30 días que preceden al inicio del tratamiento).
- En los trastornos de las funciones hepática o renal.
- En los casos de función reducida de médula ósea.

Perfusión:

15mg/kg ó 600 mg/m² diarios (máximo 1 g por dosis) diluidos en 300-500 ml de suero glucosado al 5 %, o de cloruro sódico al 0,9 %. La perfusión se administra por vía intravenosa durante 4 horas. Estas perfusiones se continúan diariamente hasta que aparezcan los primeros efectos secundarios (estomatitis, diarrea, leucopenia o trombocitopenia) o hasta que ya se han administrado en total 12-15 g. Suprimir entonces la medicación. Al desaparecer los efectos secundarios mencionados, a nivel de sistema digestivo, y logrado un aumento de leucocitos hasta 3.000-4.000/mm³ y de trombocitos hasta 80.000-100.000 mm³, puede repetirse otra tanda de tratamiento o bien iniciar un tratamiento de mantenimiento (inyección intravenosa de 5-10 mg/kg o 200-400 mg/m², una vez por semana).

Inyección:

Con este método se administran por vía intravenosa 12 mg/kg o 480 mg/m² diarios durante 3 días consecutivos. Si no se observa ningún síntoma colateral (estomatitis, diarrea, leucopenia o trombocitopenia) se continúa con 6 mg/kg o 240 mg/m², por vía i.v. los días 5º, 7º y 9º, a menos que aparezca entretanto algún efecto secundario. La tanda de tratamiento puede repetirse a las 4-6 semanas, o bien se pueden administrar semanalmente dosis de mantenimiento de 5-10 mg/kg o 200-400 mg/m² (sin superar 1 g).

Por vía oral:

15 mg/kg, o 600 mg/m² tomados de una sola vez, después de una comida y con un zumo de frutas, durante seis días consecutivos, sin sobrepasar los 1.500 mg/día (sólo bajo vigilancia del especialista).

Pauta alternativa

15mg/kg ó 600 mg/m² administrados mediante inyección intravenosa lenta o excepcionalmente por vía oral una vez por semana. Una vez se haya producido la remisión, se puede iniciar tratamiento de mantenimiento.

Tratamiento de mantenimiento: Consiste en la inyección i.v. de 5-10 mg/kg o 200-400 mg/m² una vez por semana.

Otras formas de administración

Existe la posibilidad de administrar el Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG en perfusión intra-arterial continua (5-7,5 mg/kg o 200-300 mg/m², al día).

Si usted usa más Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG del que debiera:

Si usted ha utilizado más Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG 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.

Además de los efectos beneficiosos de Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG, puede ocurrir que aparezcan efectos indeseables, incluso cuando el medicamento se usa adecuadamente.

Las reacciones adversas más características son:

- Sanguíneas: frecuentemente (10-25%): anemia, leucopenia, trombocitopenia; ocasionalmente (1-9%): pancitopenia, agranulocitosis.
- Alérgicas/dermatológicas: frecuentemente (10-25%): alopecia; ocasionalmente (1-9%): erupción maculopapular prurítica en extremidades, fotodermatitis, onicolisis, 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, síndrome cerebelar orgánico. Los pacientes con alteraciones del metabolismo de las pirimidinas pueden tener un mayor riesgo de neurotoxicidad.
- Oculares: raramente (<1%): fotofobia, nistagmo, diplopia, lacrimo. 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, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, enteritis; ocasionalmente (1-9%): úlcera duodenal, calambres abdominales, duodenitis, gastritis, glositis, hemorragia gastrointestinal.
- Hepatobiliares: raramente (<1%): esclerosis biliar intra y extrahepática, colecistitis. 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 FLUOROURACILO SANDOZ 50 mg/ml, SOLUCIÓN INYECTABLE EFG.

Mantenga Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el embalaje original.

No conservar a temperatura superior a 25°.

Conservar protegido de la luz.

Una vez disuelto con una solución de cloruro sódico al 0,9% o de glucosa al 5%, estas soluciones son estables durante 72 horas a temperatura 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 Fluorouracilo Sandoz 50 mg/ml, solución inyectable EFG después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Presentaciones

Envases con 1 y 10 viales de 5 ml conteniendo 250 mg de fluorouracilo.

Envases con 1 vial de 10 ml conteniendo 500 mg de fluorouracilo.

Envases con 1 vial de 20 ml conteniendo 1000 mg de fluorouracilo.

Envases con 1 vial de 100 ml conteniendo 5000 mg de fluorouracilo.

Este prospecto ha sido aprobado en:

Mayo de 2012