

Prospecto: información para el paciente
CAPSION 50 a 3700 MBq cápsula Ioduro (¹³¹I) de sodio para tratamiento
Ioduro (¹³¹I) de sodio

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 nuclear, que es quien supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es CAPSION y para qué se utiliza

CAPSION es un medicamento utilizado en adultos, niños y adolescentes para tratar:

- cáncer de tiroides
- la hiperactividad del tiroides

Este medicamento contiene yoduro (¹³¹I) de sodio, un elemento radiactivo que se acumula en ciertos órganos como la glándula tiroides.

Este medicamento es radiactivo, pero su médico y su médico nuclear han considerado que el efecto beneficio de este medicamento sobre su estado de salud supera el riesgo debido a la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CAPSION

No use CAPSION:

- si es alérgico al yoduro (¹³¹I) de sodio o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada.
- si está en el período de lactancia.
- si tiene dificultades para tragar.
- si padece una obstrucción en la garganta.
- si tiene problemas de estómago.
- si presenta un enlentecimiento de la digestión o del tránsito intestinal.

Si alguno de estos casos se aplica a usted, **informe a su médico nuclear.**

Advertencias y precauciones

Informe a su médico nuclear en los siguientes casos:

- si padece trastornos de la función renal.

- si tiene problemas para vaciar la vejiga.
- si tiene problemas digestivos o de estómago.
- si presenta exoftalmia (ojos saltones) entre los síntomas de la enfermedad que padece (oftalmopatía inducida por la enfermedad de Graves).

Consulte a su médico nuclear si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente. Es posible que CAPSION no sea adecuado para usted. Su médico le informará si debe tomar precauciones especiales después de usar este medicamento. Hable con su médico nuclear si tiene alguna pregunta.

En pacientes de edad avanzada a los que se les ha extirpado el tiroides se han observado niveles bajos de sodio en sangre. Este fenómeno es más probable que se dé en mujeres y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la cantidad de agua y sodio que se excreta en la orina (diuréticos, como la hidroclorotiazida). Si está incluido en alguno de estos grupos, su médico puede realizarle análisis de sangre periódicos para comprobar la cantidad de electrolitos (por ejemplo, sodio) en su sangre.

Antes de la administración de CAPSION, debe:

- seguir una dieta baja en yodo
- beber agua abundantemente y orinar lo más frecuentemente posible durante las primeras horas tras la administración
- permanecer en ayunas el día del tratamiento

Niños y adolescentes

Informe al médico nuclear si su hijo tiene menos de 18 años o no puede tragar una cápsula.

Otros medicamentos y CAPSION

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Informe a su médico nuclear si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos o productos, ya que pueden afectar a la eficacia de este tratamiento.

Es posible que su médico le recomiende interrumpir la toma de los medicamentos siguientes antes del tratamiento:

- **medicamentos que se utilizan para disminuir la función de la glándula tiroides** como carbimazol, metimazol, propiltiouracilo o perclorato: 1 semana antes.
- **salicilatos:** medicamentos utilizados para reducir el dolor, la fiebre o la inflamación como la aspirina: 1 semana antes
- **cortisona:** medicamentos antiinflamatorios o utilizados para prevenir el rechazo de trasplantes: 1 semana antes
- **nitroprusiato de sodio:** medicamento utilizado para disminuir la presión arterial alta, también utilizado durante una operación: 1 semana antes
- **sulfobromoftaleína sódica:** medicamento utilizado para evaluar la función hepática: 1 semana antes
- Otros medicamentos: 1 semana antes
 - **anticoagulantes**, para reducir la coagulación sanguínea
 - **antiparasitarios**, para tratar una infestación parasitaria
 - **antihistamínicos:** utilizados para tratar alergias
 - **penicilinas y sulfonamidas:** antibióticos

- **tolbutamida**: medicamento utilizado para reducir el nivel de azúcar en la sangre
- **tiopental**: anestésico utilizado para reducir la presión cerebral durante una operación o utilizado para tratar las convulsiones epilépticas graves: 1 semana antes
- **fenilbutazona**: medicamento contra el dolor y la inflamación: 1 a 2 semanas antes
- **fluidificantes de las secreciones bronquiales** que contengan yodo: 2 semanas
- productos antisépticos iodados que se usan sólo en un área restringida del cuerpo: de 1 a 9 meses antes
- **medios de contraste iodados**: hasta un año antes
- **preparados vitamínicos** que contengan yodo: 2 semanas antes
- medicamentos que contengan **hormonas tiroideas**, como la levotiroxina (4 semanas antes) o la triiodotironina (2 semanas antes)
- **benzodiacepinas**: medicamentos que calman el estado de ánimo, ayudan a conciliar el sueño y relajan los músculos: 4 semanas antes
- **litio**: un medicamento utilizado para el tratamiento del trastorno bipolar: 4 semanas antes
- **amiodarona**: un medicamento utilizado para tratar los trastornos del ritmo cardíaco: de 3 a 6 meses antes

Uso de CAPSION con alimentos

Su médico puede recomendarle que siga una dieta baja en yodo antes del tratamiento y evitar determinados alimentos como el marisco y los crustáceos.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no se debe usar durante el embarazo. Por lo tanto, debe informar a su médico nuclear antes de tomar CAPSION si cabe la posibilidad de que esté embarazada, si presenta un retraso en la menstruación, cree que podría estar embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.

Si está embarazada:

No tome CAPSION si está embarazada. Se debe descartar cualquier posibilidad de embarazo antes de usar este medicamento.

Anticoncepción en hombres y mujeres

Las mujeres deben evitar un embarazo durante, al menos, los 6 meses siguientes a la administración de CAPSION. Se recomienda a las mujeres de emplear métodos anticonceptivos durante un período de 6 meses tras el tratamiento.

Como medida de precaución, los varones deben evitar engendrar un hijo durante un período de 6 meses tras el tratamiento con CAPSION para permitir la sustitución de los espermatozoides irradiados por los no irradiados.

Fertilidad

El tratamiento con CAPSION puede disminuir temporalmente la capacidad reproductora en varones y mujeres.

En los varones, las dosis altas de CAPSION pueden afectar temporalmente a la **producción de esperma**. Si alguna vez desea tener un hijo, hable con su médico acerca de cómo conservar su semen en un banco de esperma.

Si está en el período de lactancia:

Informe a su médico si está en el período de lactancia, ya que **deberá interrumpir la lactancia antes del tratamiento. La lactancia no debe reanudarse después del tratamiento con CAPSION.**

Conducción y uso de máquinas

No es probable que CAPSION afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

CAPSION contiene sodio

Este medicamento contiene 110 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por cápsula. Esto equivale al 6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Se debe tener en cuenta si usted sigue una dieta pobre en sodio .

3. Cómo usar CAPSION

Existen leyes estrictas sobre el uso, el manejo y la eliminación de radiofármacos. CAPSION solo se utilizará en zonas especiales controladas. Este medicamento solo lo manejarán y se lo administrarán personas debidamente formadas y cualificadas para usarlo de forma segura. Estas personas tomarán las medidas de seguridad especiales para el uso seguro de este medicamento y le informarán debidamente sobre el mismo.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de CAPSION que debe tomar. Será la cantidad más pequeña necesaria para obtener el efecto deseado.

CAPSION se administra en una sola cápsula por especialistas quienes tomarán las precauciones necesarias.

Las dosis generalmente recomendadas para un adulto son:

- 200 a 800 MBq para tratar la hiperactividad de la glándula tiroides.
- 1.850 a 3.700 MBq en el caso de una resección parcial o completa de la glándula tiroides o en tratamiento de la diseminación de células cancerosas (las metástasis).
- 3.700 a 11.100 MBq para el seguimiento del tratamiento de las metástasis.

MBq (megabecquerel) es la unidad utilizada para medir la cantidad de radiactividad del medicamento.

Uso en niños y adolescentes de menos de 18 años

Para niños y adolescentes se utilizan dosis más bajas.

Cómo se administra CAPSION y cuál es el procedimiento a seguir

Se le administrará una sola cápsula de CAPSION .

Su estómago debe estar vacío cuando tome la cápsula.

Tome la cápsula con abundante agua para que llegue a su estómago lo más rápidamente posible.

Los niños pequeños deben tomar la cápsula con purés.

Beba tanta agua como sea posible el día después del tratamiento. Esto eliminará el principio activo de su vejiga.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le indicará la duración del procedimiento.

Después de la administración de CAPSION

El médico nuclear le informará si debe tomar alguna precaución especial después de recibir este medicamento. En particular, debe:

- evitar el contacto cercano con niños y mujeres embarazadas durante unos días. Su médico nuclear le indicará la duración.
- beber líquidos abundantemente y orinar frecuentemente para eliminar el medicamento de su organismo.
- tirar de la cisterna cuidadosamente después de usar el inodoro y lavarse las manos minuciosamente, ya que sus fluidos corporales serán radiactivos durante unos días.
- tomar bebidas o caramelos que contengan ácido cítrico, como, por ejemplo, zumo de naranja, limón o lima para ayudar a producir saliva e impedir que la saliva se acumule en sus glándulas salivales.
- tomar laxantes para estimular su intestino, en el caso de que tenga menos de una deposición al día.

Su sangre, heces, orina o posibles vómitos pueden ser radiactivos durante unos días y no debería estar en contacto con otras personas.

Si usted recibe más CAPSION del que debe

Es muy poco probable que se produzca una sobredosis, puesto que usted recibirá sólo una sola dosis de CAPSION bajo un estricto control del médico nuclear que supervisará el procedimiento.

Sin embargo, si esto ocurriera, su médico le administrará el tratamiento adecuado..

Si tiene alguna duda sobre el uso de CAPSION, pregunte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas frecuentes son: hipotiroidismo (glándula tiroides poco activa), hipertiroidismo temporal (glándula tiroides hiperactiva), trastornos de las glándulas salivares y lacrimales y efectos de la radiación local. En el tratamiento del cáncer, además, pueden ocurrir con frecuencia efectos adversos estomacales e intestinales y reducción en la producción de células sanguíneas en la médula ósea.

Si usted tiene una reacción alérgica grave, que causa dificultad para respirar o mareos, o si tiene una crisis tiroidea hiperactiva severa, contacte a su médico inmediatamente.

A continuación se enumeran todos los efectos adversos de CAPSION, agrupados según la indicación para la que se utiliza, ya que dependen de las dosis utilizadas para los diferentes tratamientos.

Tratamiento de la glándula tiroides hiperactiva

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- tiroides hipoactivo

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- un tipo de inflamación ocular, llamada oftalmopatía endocrina (después del tratamiento de la enfermedad de Graves)
- tiroides temporalmente hiperactivo
- inflamación de las glándulas salivales

Muy raras (puede afectar hasta 1 de cada 10,000 personas):

- parálisis de las cuerdas vocales

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

- reacción alérgica grave que cause dificultad para respirar o mareos
- crisis tiroidea hiperactiva severa
- inflamación del tiroides
- reducción de la función de las glándulas lacrimales caracterizada por la sequedad ocular
- reducción o pérdida de la producción de la hormona paratiroidea con hormigueo en las manos, los dedos y alrededor de la boca a formas más severas de calambres musculares
- deficiencia de la hormona tiroidea en la descendencia
- funcionamiento anormal del hígado

Tratamiento de los cánceres

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reducción severa de los glóbulos rojos que puede causar debilidad, moratones o hacer que las infecciones sean más probables
- falta de glóbulos rojos
- insuficiencia de la médula ósea con reducción de glóbulos rojos, glóbulos blancos o ambos
- alteración o pérdida del sentido del olfato o del gusto
- náuseas (sensación de malestar)
- disminución del apetito
- fallo en el funcionamiento de los ovarios
- enfermedad similar a la gripe
- dolor de cabeza, dolor de cuello
- cansancio o somnolencia extremos
- inflamación que causa enrojecimiento, lagrimeo y picazón en los ojos
- inflamación de las glándulas salivales con síntomas como sequedad de boca, nariz y ojos; caries, pérdida de dientes

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- aumento anormal y canceroso de los glóbulos blancos
- falta de glóbulos blancos o plaquetas
- secreción nasal
- dificultad para respirar
- vómitos
- áreas de inflamación en los tejidos.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas):

- tiroides severo o temporalmente hiperactivo

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

- reacción alérgica grave que cause dificultad para respirar o mareos
- cáncer, incluyendo el de vejiga, intestino grueso y estómago
- reducción permanente o severa de la producción de células sanguíneas en la médula ósea
- inflamación del tiroides

- reducción o pérdida de la producción de hormona paratiroidea
- aumento de la producción de hormonas paratiroideas
- tiroides hipoactivo
- inflamación de la tráquea o del estrechamiento de la garganta o de ambos
- Proliferación de tejido conectivo en los pulmones
- respiración difícil o sibilante
- inflamación pulmonar
- parálisis de las cuerdas vocales, ronquera, reducción de la capacidad de producir sonidos de voz
- dolor de boca y garganta
- acumulación de líquido en el cerebro.
- inflamación del revestimiento del estómago
- dificultad para tragar
- inflamación de la vejiga
- alteración del ciclo menstrual
- disminución de la fertilidad masculina, bajo recuento de espermatozoides o pérdida de espermatozoides
- deficiencia de la hormona tiroidea en la descendencia
- Funcionamiento anormal del hígado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, 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 CAPSION

Usted no tendrá que conservar este medicamento. Este medicamento se conserva bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones adecuadas. El almacenamiento de radiofármacos deberá adaptarse a la normativa nacional para materiales radiactivos.

La información siguiente se proporciona a modo de referencia únicamente.

No se debe utilizar CAPSION después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de "EXP".

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CAPSION

- El principio activo es yoduro (^{131}I) de sodio
Cada cápsula contiene entre 50 y 3.700 MBq de yoduro (^{131}I) de sodio.
- Los demás componentes son pirofosfato de sodio anhidro y tiosulfato de sodio.

La cápsula de gelatina está compuesta de:

- Parte superior: de color verde (dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo e indigotina).
- Parte inferior: de color naranja (dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo).

Aspecto del producto y contenido del envase

Usted no tendrá que coger este medicamento o manipular el envase o el vial. La información siguiente se proporciona a modo de referencia únicamente. CAPSION es una cápsula de color verde y naranja.

Presentaciones: Una cápsula de gelatina envasada en un vial de vidrio estirado incoloro (tipo I de la Farmacopea Europea) de 15 ml, cerrado con un sistema de polipropileno (elemento de centrado y perforador) y sellado con cápsula de aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

CIS bio international

B.P. 32

91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Francia

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

Curium Pharma Spain, S.A.

Avda. Dr. Severo Ochoa, 29

28100-Alcobendas

Tfno.: 91 4841989

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de CAPSION se proporciona como documento separado en el envase del producto, con el objetivo de que los profesionales sanitarios dispongan de datos científicos adicionales e información práctica sobre la administración y uso de este radiofármaco.

Consultar la ficha técnica de CAPSION