Prospecto: información para el paciente

Fluorouracilo Accord 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto Ver sección 4.

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

1. Qué es Fluorouracilo Accord y para qué se utiliza

Qué es Fluorouracilo Accord
Fluorouracilo Accord contiene el principio activo fluorouracilo. Es un medicamento contra el cáncer. Es parte de la quimioterapia.

Para qué se utiliza Fluorouracilo Accord
Fluorouracilo Accord se usa para tratar muchos tipos de cánceres comunes, especialmente los cánceres de intestino grueso, esófago, páncreas, estómago, cabeza, cuello y mama. Puede usarse en combinación con otros medicamentos contra el cáncer o radioterapia.

Debe hablar con su médico si no se encuentra mejor o si se encuentra peor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fluorouracilo Accord

No use Fluorouracilo Accord
- si usted es alérgico al fluorouracilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si se encuentra en un estado grave de debilidad debido a una larga enfermedad.
- si tiene una infección grave (p. ej. varicela, herpes zóster o culebrilla).
- si su cáncer no es maligno.
- si su médula ósea se ha dañado debido a otros tratamientos para el cáncer (incluida la radioterapia).
- si está tomando brivudina, sorivudina o sus análogos quimicamente relacionados (medicamentos antivirales). Fluorouracilo no se debe utilizar en las 4 semanas siguientes al tratamiento con brivudina, sorivudina o sus análogos químicamente relacionados.
- si está en periodo de lactancia.
- si tiene una enfermedad hepática grave
- si es homocigoto para la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)
- si tiene actividad reducida o deficiencia de la enzima dehidropirimidina deshidrogenasa (DPD)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico si le aplica algo de lo anterior antes de usar este medicamento.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fluorouracilo Accord. Tenga especial cuidado con Fluorouracilo Accord:

- si su médula ósea no produce glóbulos normalmente (su médico le hará un análisis de sangre para comprobarlo)
- si tiene problemas renales.
- si tiene algún problema hepático, incluida la ictericia (piel amarillenta).
- si ha sufrido angina (dolor en el pecho) o tiene antecedentes de enfermedades del corazón, ya que es más probable que tenga un ataque de angina o un ataque al corazón, o muestre signos de problemas cardíacos cuando se realiza una prueba de ECG
- si ha recibido radiación en la pelvis a una dosis elevada.
- si los tumores se han extendido (metástasis) en su medula ósea
- si tiene mala salud en general y ha perdido mucho peso
- si ha tenido una cirugía en los últimos 30 días
- si tiene reacciones adversas gastrointestinales (GI) (ulceración oral (estomatitis), diarrea, sangrado del tracto gastrointestinal) o hemorragia en cualquier otro sitio.
- si sabe que tiene una deficiencia parcial de la actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)
- si tiene problemas de corazón. Informe a su médico si sufre dolor en el pecho durante el tratamiento.
- si es familiar de una persona con deficiencia parcial o completa de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).

Deficiencia de DPD: la deficiencia de DPD es una condición genética que no suele estar relacionada con problemas de salud, a menos que este en tratamiento con ciertos medicamentos. Si tiene una deficiencia de DPD y toma Fluorouracilo Accord, tendrá un mayor riesgo de padecer efectos adversos graves (indicados en la sección 4, Posibles efectos adversos). Se recomienda que se le realice una prueba para detectar la deficiencia de DPD antes de iniciar el tratamiento. Si no tiene ninguna actividad de la enzima, no debe tomar Fluorouracilo Accord. Si tiene una actividad reducida de la enzima (deficiencia parcial), es posible que el médico le prescriba una dosis reducida. Aunque los resultados de la prueba para la deficiencia de DPD sean negativos, todavía podrían producirse efectos adversos graves y potencialmente mortales.

Contacte con su médico inmediatamente si está preocupado por alguno de los efectos adversos o si nota cualquier efecto adverso adicional no mencionado en el prospecto (ver sección 4 Posibles efectos adversos).

Contacte con su médico inmediatamente si experimenta los siguientes signos o síntomas: nueva aparición de confusión, desorientación o alteración del estado mental, dificultad con el equilibrio o la coordinación, trastornos visuales. Estos podrían ser signos de encefalopatía que pueden conducir al coma y la muerte si no se tratan.

Informe a su médico si alguna de las situaciones anteriores le afecta antes de usar este medicamento.
El fluorouracilo puede causar sensibilidad a la luz solar. Esto puede resultar en un aumento de las reacciones de la piel. Para evitar esto, debe tratar de mantenerse alejado de la luz solar directa tanto como sea posible mientras lo usa y no debe usar una lámpara solar o una cama solar.

Debe evitarse la exposición a la radiación ultravioleta (p. ej., luz solar natural, salón de bronceado).

El tratamiento con fluorouracilo puede aumentar la probabilidad de necrosis (muerte de tejido o piel) causada por la radiación tras la radioterapia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La administración de fluorouracilo se ha asociado a la aparición del síndrome mano-pie, caracterizado por una sensación de hormigueo en manos y pies, que puede evolucionar en unos días a dolor al sujetar objetos o al caminar. Las palmas de las manos y las plantas de los pies se hinchan y se vuelven sensibles.

Uso de Fluorouracilo Accord con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente otros medicamentos o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Se necesita especial cuidado si está tomando/usando otros medicamentos, ya que algunos podrían interactuar con la inyección de fluorouracilo:Metotrexato, ciclofosfamida, cisplatino, vinorelbina (un medicamento contra el cáncer)
- Metronidazol (un antibiótico)
- Ácido folínico (también denominado folinato cálcico o leucovorina cálcica - usada para reducir los efectos nocivos de los medicamentos contra el cáncer)
- Alopurinol (usado para tratar la gota)
- Cimetidina (usada para tratar úlceras de estómago)
- Warfarina (usada para tratar coágulos sanguíneos)
- Interferón alfa (usado en el tratamiento de linfomas y hepatitis crónicas)
- Brivudina, sorivudina o sus análogos relacionados químicamente (medicamentos antivirales)
- Fenitoína (usado para controlar la epilepsia, las convulsiones y también las arritmias del corazón)
- Deben evitarse las vacunas vivas, ya que pueden causar infecciones graves o mortales. Debe evitarse el contacto con personas que hayan sido tratadas recientemente con la vacuna del virus de la polio. Pueden administrarse vacunas muertas o inactivadas; sin embargo, la respuesta puede verse afectada
- Levamisol (una enfermedad para tratar infecciones de gusanos)
- Tamoxifeno (utilizado en algunos tipos de cáncer de mama)
- Clozapina (usado en desordenes psiquiátricos)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente estos u otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Embarazo
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando tener un hijo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El fluorouracilo sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Si se produce un embarazo durante el tratamiento, debe informar a su médico y recurrir al consejo genético.

Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas y utilizar un método anticonceptivo altamente eficaz durante el tratamiento con Fluorouracilo y durante al menos 6 meses después.

Lactancia
Dado que se desconoce si el fluorouracilo pasa a la leche materna, debe interrumpirse la lactancia antes del tratamiento con Fluorouracilo inyectable.

Pida consejo a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Fertilidad
Se aconseja a los hombres tratados con Fluorouracilo que no tengan hijos durante el tratamiento y hasta 3 meses después de finalizar el mismo.
Tanto los hombres como las mujeres deben buscar asesoramiento sobre fertilidad, como la conservación de óvulos o esperma antes del tratamiento, debido a la posibilidad de infertilidad irreversible debida a la terapia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
No conduzca ni maneje máquinas porque el fluorouracilo puede producir efectos adversos como náuseas y vómitos. También puede producir acontecimientos adversos sobre el sistema nervioso y cambios en la visión. Si experimenta cualquiera de estos efectos, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas, ya que puede alterar su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Fluorouracilo Accord contiene sodio
Fluorouracilo Accord contiene 7,78 mmol (178,2 mg) de sodio por dosis diaria máxima (600mg/m^2). Esto debe ser tenido en cuenta por los pacientes con una dieta controlada de sodio.

3. Cómo usar Fluorouracilo Accord

Dosis recomendada
Su médico determinará la dosis correcta de Fluorouracilo solución inyectable o para perfusión para usted y la frecuencia con que debe administrarse.

La dosis del medicamento que se le administrará dependerá de su estado de salud general, su peso corporal, si ha sido operado recientemente y del estado de su médula ósea, hígado y sus riñones.El primer ciclo de tratamiento se puede administrar diariamente o a intervalos semanales. Los ciclos siguientes se pueden administrar de acuerdo con su respuesta al tratamiento. También puede recibir el tratamiento en combinación con la radioterapia.

No se recomienda el uso de fluorouracilo en niños debido a la insuficiencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Antes de la administración, el medicamento se puede diluir con una solución de glucosa, solución salina o agua para preparaciones inyectables. Se le administrará a través de una vena como inyección normal o como inyección lenta por goteo (perfusión).

Si usa más Fluorouracilo Accord del que debe
Dado que este medicamento se lo administrará un médico o enfermero es poco probable que reciba demasiado o demasiado poco; sin embargo, hable con su médico o enfermero si tiene alguna preocupación.

Se le practicarán análisis de sangre durante y después del tratamiento con Fluorouracilo Accord para controlar los niveles de células en sangre, y cabe la posibilidad de que deba cesar el tratamiento si el número de glóbulos blancos es demasiado bajo.

Se pueden producir náuseas, vómitos, diarrea, mucositis grave y úlceras y hemorragias gastrointestinales si recibe demasiado fluorouracilo. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Si olvida usar Fluorouracilo Accord
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, consulte inmediatamente a su médico:
- reacción alérgica grave – puede experimentar picor (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que podría causar dificultades para tragar o respirar) o sentir que va a desmayarse.
- dolor en el pecho

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- heces con rastros de sangre o negras
- dolor en la boca o aparición de úlceras
- entumecimiento, hormigueo o temblor en las manos o pies
- infarto de miocardio u otros problemas de corazón como aceleración del ritmo del corazón y falta de aliento
- síntomas de leucoencefalopatía (enfermedad del cerebro) debilidad, problemas de coordinación de brazos y piernas, dificultad al pensar o hablar, problemas de visión o memoria, convulsiones, dolores de cabeza
- dificultad para respirar

Estos son efectos adversos muy graves. Puede necesitar atención médica urgente.

Si experimenta alguno de los siguientes contacte con su médico tan pronto como sea posible:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Irritación de garganta
- Suministro insuficiente de sangre al corazón que se muestra en el trazado cardiaco ECG
- Mielosupresión (un trastorno en el que la médula ósea produce una cantidad reducida de todos los tipos de células sanguíneas [pancitopenia])
- Neutropenia y leucopenia (un nivel anormalmente bajo de tipos de glóbulos blancos en la sangre)
- Trombocitopenia (cantidad reducida de plaquetas en la sangre que reduce la capacidad de coagulación de la sangre)
- Una fuerte caída en los glóbulos blancos granulares circulantes (agranulocitosis)
- Anemia (afección en la que se reducen los glóbulos rojos)
- Mayor riesgo de infección debido a la inmunosupresión
- Sibilancias (broncoespasmo)
- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea
- Infecciones
- Retraso en la cicatrización de heridas
- Inflamación del revestimiento mucoso de cualquiera de las estructuras de la boca, la garganta y el tracto digestivo, p.ej. esófago (la garganta), recto o ano
- Aumento del ácido úrico en la sangre
- Sangrado por la nariz
- Perdida de cabello
- Síndrome mano-pie (reacción cutánea tóxica con enrojecimiento e hinchazón de manos y pies)
- Fatiga, cansancio y falta de energía
- Malestar

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Infección en la sangre (sepsis)
- Infarto cardíaco, angina de pecho (dolor grave en el pecho asociado a un aporte insuficiente de sangre al corazón)
- Recuento bajo de leucocitos acompañado de fiebre
- Cambios en el ECG (electrocardiograma: pruebas para comprobar el ritmo y la actividad eléctrica del corazón).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Arritmia cardiaca
- Ataque cardiaco
- Isquemia de miocardio (reducción del aporte de oxígeno al corazón)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Miocarditis (enfermedad inflamatoria del músculo cardiaco)
- Miocardiopatía dilatada (un tipo de enfermedad cardiaca en el que el músculo cardiaco es anormalmente grande, grueso y/o endurecido)
- Shock cardiaco
- Hipotensión
- Somnolencia
- Deshidratación
- Daño hepatocelular
- Úlcera y sangrado gastrointestinal
- Desprendimiento de la piel
- Hemorragia gastrointestinal
- Movimientos rítmicos de los ojos (nistagmo)
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Sensaciones de desequilibrio e inestabilidad
- Síntomas de la enfermedad de Parkinson (un trastorno progresivo del movimiento marcado por temblores, rigidez, movimientos lentos)
- Signos piramidales
- Infección de la sangre (sepsis)
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- Alteraciones de la piel. P.ej. piel seca, erosión con fisuras, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea maculopapulosa y pruriginosa (una erupción cutánea con bultos rojos y picor)
- Una erupción de la piel que acompaña a determinadas enfermedades infecciosas
- Aparición de habones que provocan picor en la piel
- Sensibilidad a la luz (Fotosensibilidad)
- Hiperpigmentación de la piel
- Hiperpigmentación a franjas o despigmentación cerca de las venas
- Pigmentación de las uñas, engrosamiento del lecho ungueal
- Paroniquia (inflamación del tejido que rodea las uñas de los dedos de las manos)
- Inflamación de la matriz de la uña con formación de pus y desprendimiento de la uña
- Trastornos de la esperma o de la ovulación
- Aumento en la secreción de lágrimas
- Visión borrosa
- Inflamación o enrojecimiento del recubrimiento de la parte blanca del ojo y la parte inferior del párpado
- Trastorno del movimiento de los ojos
- Ojos rojos (conjuntivitis)
- Neuritis óptica (trastorno de la visión caracterizada por la inflamación del nervio óptico)
- Visión doble
- Reducción de la agudeza visual
- Excesiva sensibilidad de los ojos a la luz, aversión a la luz solar y a los lugares bien iluminados
- Estrechamiento del conducto que drena las lágrimas del ojo (dacrioestenosis)
- Pliegue del párpado hacia fuera (ectropion)
- Euforia

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Riego sanguíneo insuficiente en el cerebro, intestinos y órganos periféricos (extremidades)
- Mala circulación sanguínea que hace que los dedos de las manos y los pies se entumezcan y palidecen (síndrome de Raynaud)
- Hipersensibilidad
- Inflamación de las venas causada por un coágulo
- Reacción alérgica grave en todo el cuerpo (anafilaxis)
- Formación de coágulos en los vasos sanguíneos, tanto en venas como en arterias

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Confusión mental o trastorno de la conciencia, sobre todo relativa al tiempo, lugar o a la identidad
- Confusión
- Fallo renal
- Cambios en la función tiroidea - aumento de T4 y T3 (tiroxina total y triyodotironina)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- Paro cardiaco (cese repentino del latido cardiaco y de la función cardiaca)
- Muerte cardiaca súbita (muerte inesperada debido a problemas cardiacos)
- Síntomas de leucoencefalopatía (enfermedades que afectan a la materia blanca del cerebro), incluyendo ataxia (pérdida de la habilidad para coordinar el movimiento muscular)
- Síndrome cerebeloso agudo
- Dificultad en la articulación de palabras
- Pérdida parcial o total de la capacidad de comunicación verbal o con palabras escritas
- Debilidad muscular anormal o fatiga
- Convulsión o coma en pacientes que han recibido altas dosis de 5-fluorouracilo o en pacientes con deficiencia de dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)
- Inflamación de la vesícula biliar
- Daño de las células hepáticas (con desenlace fatal)

Desconocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles:

- Intoxicación de la sangre (shock séptico)
- Sepsis neutropénica (reacción potencialmente mortal a una infección, que puede producirse en pacientes con neutropenia, es decir, niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos que forman parte del sistema inmunitario y combaten las infecciones en la sangre).
- Infección pulmonar
- Infección urinaria, infección bacteriana del sistema urinario
- Infección bacteriana de la piel que provoca enrojecimiento, hinchazón y dolor en la zona infectada.
- Reducción del número de granulocitos, un tipo de glóbulo blanco
- Disminución del apetito
- Desorientación
- Fiebre
- Entumecimiento o debilidad de brazos y piernas
- Ataques
- Encefalopatía hiperamonémica (disfunción cerebral causada por amoníaco elevado)
- Coágulos en las cavidades cardíacas que podrían desprenderse y obstruir las arterias del cuerpo, lo que, por ejemplo, podría provocar un derrame cerebral o la falta de riego sanguíneo en una extremidad.
- Inflamación del músculo cardíaco.
- Inflamación de la piel que causa manchas rojas escamosas posiblemente acompañada de dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso cutáneo [LEC])
- Enfermedad cardíaca que se manifiesta con dolor torácico, dificultad para respirar, mareos, desmayos, latidos cardíacos irregulares (miocardiopatía por estrés)
- Hemorragia
- Heces oscuras y pegajosas que contienen sangre parcialmente digerida
- Dolor en el pecho
- Aire en la pared intestinal
- Trastorno grave que se manifiesta con dificultad para respirar, vómitos y dolor abdominal con calambres musculares (acidosis láctica)
- Trastorno caracterizado por dolor de cabeza, confusión, convulsiones y cambios en la visión (síndrome de encefalopatía posterior reversible [SEPR])
- Complicación grave con una degradación rápida de las células cancerosas que provoca niveles elevados de ácido úrico, potasio y fosfato (síndrome de lisis tumoral)
- Decoloración en el punto de inyección

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Niveles elevados de triglicéridos en sangre, un tipo de grasa
- Dolor, enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la perfusión durante, o poco después, de la inyección/perfusión (se puede deber a que la inyección no penetró correctamente en la vena)
- Deficiencia de vitamina B1 y encefalopatía de Wernicke (daño cerebral causado por la deficiencia de vitamina B1)
- Inflamación del intestino delgado y grueso causando dolor y diarrea, que puede provocar la muerte del tejido intestinal (colitis, enterocolitis).

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: 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 Fluorouracilo Accord

- 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 etiqueta y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

De un solo uso. Desechar todo medicamento no utilizado.

Periodo de validez después de la dilución

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso durante 24 horas a 25°C con las inyecciones de glucosa al 5% o cloruro sódico 0,9% o agua para inyectables con una concentración de fluorouracilo de 0,98 mg/ml. Sin embargo, desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario.

- No usar si la solución presenta un color marrón o amarillo oscuro.
- No usar si advierte que el envase está dañado o se aprecian partículas/cristales.
- No tire los medicamentos a la basura o por el desagüe. Todos los materiales utilizados para la preparación y la administración, o los que hayan entrado en contacto con cisplatino de cualquier modo, deben eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales de citotóxicos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluorouracilo Accord
El principio activo de Fluorouracilo Accord es fluorouracilo.
Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables, hidróxido sódico y ácido clorhídrico.

Aspecto del producto y contenido del envase
Cada ml de solución contiene 50 mg de fluorouracilo (como sal sódica formada *in situ*).
La solución inyectable o para perfusión de fluorouracilo es una solución transparente, incolora a amarillo pálido acondicionada en un vial de vidrio transparente tipo I con tapón de caucho.
Cada vial de 5 ml contiene 250 mg de fluorouracilo.
Cada vial de 10 ml contiene 500 mg de fluorouracilo.
Cada vial de 20 ml contiene 1000 mg de fluorouracilo.
Cada vial de 50 ml contiene 2500 mg de fluorouracilo.
Cada vial de 100 ml contiene 5000 mg de fluorouracilo.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización de comercialización
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona

Responsable de la fabricación
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

o

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grecia

Este medicamento ha sido autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres

Nombre del Estado Miembro	**Nombre del medicamento**
Austria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Bélgica	Fluorouracil Accord Healthcare 50 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
República checa	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekční/ infuzi roztok
Dinamarca	Fluorouracil Accord, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estonia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finlandia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irlanda	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Italia	Fluorouracil AHCL 50 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
España	Fluorouracilo Accord 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG
Suecia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Letonia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Lituania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekcinis/infuzinis tirpalas
Polonia	Fluorouracil Accord
Portugal	Fluorouracilo Accord
República eslovaca	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Países Bajos	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Reino Unido	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Bulgaria	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Chipre	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Alemania	Fluorouracil Accord 50 mg/ml Injektionslösung bzw. Infusionslösung
Hungría	Fluorouracil Accord 50 mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Islandia	Flúoróúracíl Accord 50 mg / ml stungulyf, lausn eða innrennsli

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Malta	Fluorouracil 50 mg/ml, Solution for Injection or Infusion
Noruega	Fluorouracil Accord 50 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Rumanía	Fluorouracil Accord 50 mg/ml solutie injectabila sau perfuzabila
Eslovenia	Fluorouracil Accord 50 mg/ml raztopino za injiciranje ali infundiranje

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2026

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/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

INSTRUCCIONES DE USO/GUÍA DE MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y ELIMINACIÓN PARA EL USO DE FLUOROURACILO ACCORD

Directrices de manipulación citotóxica

El fluorouracilo sólo debe ser administrado por un médico o bajo la supervisión de un médico cualificado con experiencia en el uso de fármacos quimioterápicos para el tratamiento del cáncer.

Fluorouracilo Accord debe prepararse únicamente por profesionales que hayan sido formados en la preparación segura del mismo. La preparación debe llevarse a cabo en una cabina aséptica o en una sala dedicada para la manipulación de citotóxicos.

Si el medicamento se derrama, los operadores deben utilizar guantes, mascarillas faciales, protección ocular y un mandil desechable y limpiar el material derramado con un material absorbente guardado en el área para dicho fin. El área se debe limpiar a continuación y todo el material contaminado se debe depositar en una bolsa o contenedor de residuos citotóxicos y sellar para su incineración.

Contaminación

Fluorouracilo Accord es irritante, se debe evitar el contacto con la piel y membranas mucosas.

En caso de contacto con la piel o los ojos, el área afectada se debe lavar con abundante agua o suero salino normal. Una crema de hidrocortisona al 1% se puede usar para tratar el escozor transitorio de la piel. Se debe buscar consejo médico si los ojos están afectados o si se inhala o ingiere la preparación.

Primeros auxilios

Contacto con los ojos: lavar inmediatamente con agua abundante y consultar al médico.
Contacto con la piel: lavar a fondo con agua y jabón y quitar la ropa contaminada.
Inhalación o ingestión: consultar al médico.

Eliminación

Las jeringas, envases, materiales absorbentes, soluciones y demás materiales contaminados deben colocarse en una bolsa de plástico gruesa u otro envase impermeable, marcado como residuo citotóxico, e incinerarse a una temperatura mínima de 700°C.
Se puede lograr la inactivación química mediante hipoclorito sódico al 5% durante 24 horas.

Directrices de preparación

a) Los fármacos quimioterápicos deben ser preparados para la administración sólo por profesionales que han sido formados en el uso seguro de la preparación.

b) Las operaciones tales como la reconstitución del polvo y la transferencia a jeringas deben ser realizadas sólo en el área designada para ello.

c) El personal que lleve a cabo estos procedimientos debe estar adecuadamente protegido con ropa especial, dos pares de guantes (uno de látex y otro de PVC; con el primero debajo del de PVC) para cubrir las

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

diferentes permeabilidades a los diversos antineoplásicos, y gafas protectoras. Para la preparación y administración de productos citotóxicos se deben usar siempre jeringas y accesorios con cierre Luer Lock.

d) Se recomienda a las empleadas embarazadas que no manipulen los fármacos quimioterápicos.

e) Remítase a las directrices locales antes de comenzar.

Instrucciones de uso
Fluorouracilo Accord se puede administrar mediante inyección intravenosa como bolo, perfusión o perfusión continua.

Incompatibilidades
El fluorouracilo es incompatible con folinato cálcico, carboplatino, cisplatino, citarabina, diazepam, doxorubicina, droperidol, filgrastim, nitrato de galio, metotrexato, metoclopramida, morfina, ondansetrón, nutrición parenteral, vinorelbina, y otras antraciclinas.
Las soluciones formuladas son alcalinas y se recomienda evitar la mezcla con fármacos o preparaciones ácidas.
Dada la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con ningún otro medicamento.

Periodo de validez y conservación
Periodo de validez de los viales sin abrir
18 meses. De un solo uso. Desechar todo medicamento no utilizado.
Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
En caso de formación de un precipitado como resultado de la exposición a bajas temperaturas, calentar a 60 ºC y agitar enérgicamente el producto para su redisolución. Dejar enfriar hasta temperatura ambiente antes de usar. Desechar el medicamento si la solución se vuelve amarilla o marrón.

Periodo de validez después de la dilución
En uso: se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso durante 24 horas a 25°C con las inyecciones de glucosa al 5% o cloruro sódico 0,9% o agua para preparaciones inyectables con una concentración de fluorouracilo de 0,98 mg/ml.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios