

Prospecto: información para el usuario

Capecitabina Kern Pharma 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Capecitabina Kern Pharma 300mg comprimidos recubiertos con película EFG
Capecitabina Kern Pharma 500mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Capecitabina Kern Pharma y para qué se utiliza

Capecitabina Kern Pharma pertenece al grupo de fármacos conocido como “citostáticos”, que detienen el crecimiento de células cancerosas. Capecitabina Kern Pharma contiene capecitabina, y por sí mismo no es un medicamento citostático. Sólo tras ser absorbido en el organismo se transforma en un medicamento anti-cáncer (más en el tejido tumoral que en el tejido normal).

Capecitabina Kern Pharma se usa para el tratamiento del cáncer de colon, de recto, gástrico, o de mama. Además, Capecitabina Kern Pharma se usa para prevenir la aparición de nuevo del cáncer de colon tras la eliminación completa del tumor mediante una operación quirúrgica.

Capecitabina Kern Pharma se puede utilizar sólo o en combinación con otros medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de tomar Capecitabina Kern Pharma

No tome Capecitabina Kern Pharma

- si es alérgico a capecitabina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Debe informar a su médico si padece algún tipo de alergia o reacción exagerada a este medicamento.
- si anteriormente ha padecido reacciones graves al tratamiento con fluoropirimidina (un grupo de medicamentos contra el cáncer como el fluorouracilo),
- si está embarazada o en periodo de lactancia,

- si tiene niveles muy bajos de glóbulos blancos o plaquetas en sangre (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia),
- si tiene enfermedades graves del hígado o problemas de riñón,
- si sabe que no tienen ninguna actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) (deficiencia completa de DPD),
- si está siendo tratado o ha sido tratado en las últimas 4 semanas con brivudina como parte del tratamiento para el herpes zoster (varicela o herpes).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar capecitabina

- si padece enfermedades de hígado o riñón
- si padece o ha padecido problemas de corazón (por ejemplo, un latido irregular) o dolores en el pecho y espalda provocado por un esfuerzo físico y debido a problemas con el flujo de sangre en el corazón.
- si padece enfermedades del cerebro (por ejemplo, cáncer que se ha extendido al cerebro o daño en los nervios (neuropatía))
- si tiene desequilibrio del calcio (ver en los análisis de sangre)
- si padece diabetes
- si tiene diarrea (ver sección 4)
- si está deshidratado o llega a deshidratarse.
- Si tiene desequilibrio de iones en sangre (desequilibrio de electrolitos, ver en análisis)
- Si tiene antecedentes de problemas en los ojos, ya que necesitará una monitorización adicional de los ojos.
- Si tiene una reacción grave en la piel.
- si sabe que tiene una deficiencia parcial de actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)
- 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 capecitabina, 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 capecitabina. 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.

Niños y adolescentes

Capecitabina no está indicado en niños y adolescentes. No administre este medicamento a niños y adolescentes.

Toma de Capecitabina Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es muy importante, ya que si toma más de un medicamento a la vez pueden potenciarse o debilitarse sus efectos.

No debe tomar brivudina (un medicamento antiviral para el tratamiento de herpes zóster o varicela) al mismo tiempo que recibe tratamiento con capecitabina (incluyendo cualquier periodo de descanso cuando no está tomando ningún comprimido de capecitabina).

Si ha tomado brivudina debe esperar al menos 4 semanas después de acabar brivudina

antes de empezar a tomar capecitabina. Ver también la sección “No tome Capecitabina Kern Pharma”.

También tiene que ser muy cuidadoso si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para la gota (alopurinol),
- medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (cumarina, warfarina),
- medicamentos para las convulsiones o temblores (fenitoina),
- interferón alfa
- radioterapia y ciertos medicamentos usados para el tratamiento del cáncer (ácido folínico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecán).
- medicamentos utilizados para tratar la deficiencia de ácido fólico.

Toma de Capecitabina Kern Pharma con alimentos y bebidas

Debe tomar este medicamento antes de pasados 30 minutos después de haber comido.

Embarazo y lactancia

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 deberá tomar este medicamento si se encuentra embarazada o cree que puede estarlo.

No debe dar de mamar al bebé si está tomando este medicamento y hasta dos semanas después de la última dosis.

Si es usted una mujer que podría quedarse embarazada debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con este medicamento y hasta seis meses después de la última dosis.

Si es usted un paciente varón y su pareja femenina podría quedarse embarazada, debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con este medicamento y hasta tres meses después de la última dosis.

Conducción y uso de máquinas

Al tomar capecitabina puede sentirse mareado, con náuseas o cansado. Por lo tanto, es posible que este medicamento pueda afectar a su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Capecitabina Kern Pharma contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Capecitabina Kern Pharma

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.

Este medicamento debe ser recetado solamente por un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Su médico le recetará una pauta de tratamiento y dosis correcta para usted. La dosis de capecitabina depende de su superficie corporal. Ésta se calcula midiendo su altura y su peso. La dosis habitual para adultos es de 1.250 mg/m² de superficie corporal dos veces al día (mañana y noche). A continuación damos dos ejemplos: una persona cuyo peso sea de 64 kg y mida 1,64 m tiene una superficie corporal de 1,7 m², por lo que debe tomar 4 comprimidos de 500 mg y 1 comprimido de 150 mg dos veces al día. Una persona cuyo peso sea de 80 kg y mida 1,80 m tiene una superficie corporal de 2,0 m², por lo que debe tomar 5 comprimidos de 500 mg dos veces al día.

Su médico le indicará qué dosis necesita tomar, cuándo debe tomarla y durante cuánto tiempo necesita tomarla.

Su médico puede indicarle que tome una combinación de comprimidos de *150 mg, 300 mg y 500 mg* para cada dosis.

- Tome los comprimidos por la **mañana y por la noche**, según lo prescrito por su médico
- Tome los comprimidos **antes de que hayan pasado 30 minutos después de haber terminado de desayunar o cenar y tráguelos enteros con agua.**
- Es importante que tome toda su medicación según se lo haya recetado su médico.

Los comprimidos de capecitabina por lo general se administran durante 14 días seguidos de un periodo de descanso de 7 días (en los cuales no se toma ningún comprimido). Este periodo de 21 días es un ciclo de tratamiento.

En combinación con otros agentes la dosis habitual en adultos puede ser de menos de 1.250 mg/m² de superficie corporal, y puede ser necesario que tome los comprimidos durante un periodo de tiempo diferente (por ejemplo, todos los días, sin periodo de descanso).

Si toma más Capecitabina Kern Pharmadel que debe

Si toma más capecitabina del que debe, contacte con su médico lo antes posible antes de tomar la dosis siguiente.

Puede tener los siguientes efectos adversos si toma mucha más capecitabina de la debiera, sentirse mareado o vomitar, diarrea, inflamación o úlcera intestinal o bucal, dolor o hemorragias en el intestino o estómago o depresión de médula ósea (reducción de ciertos tipos de células sanguíneas).

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 ingerida.

Si olvidó tomar Capecitabina Kern Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En su lugar, continúe su pauta posológica habitual y consúltelo con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Capecitabina Kern Pharma

La finalización del tratamiento con capecitabina no produce efectos adversos.

En caso de que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (conteniendo p. ej. acenocumarol), la finalización del tratamiento con este medicamento puede requerir que su médico ajuste las dosis del anticoagulante.

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 este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con su médico si aparecen algunos de estos síntomas:

- **Diarrea:** si tiene un incremento de 4 o más deposiciones con respecto a sus deposiciones normales de cada día o tiene diarrea nocturna.
- **Vómito:** si vomita más de una vez en un período de 24 horas.
- **Náuseas:** si pierde el apetito y la cantidad de alimento que toma cada día es mucho menos de lo habitual.
- **Estomatitis:** si tiene dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca y/o garganta.
- **Reacción cutánea en las manos y pies:** si tiene dolor, hinchazón y enrojecimiento u hormigueo de manos y/o pies.
- **Infección:** si tiene una temperatura de 38°C o superior
- **Dolor en el pecho:** si tiene dolor localizado en el centro del pecho, especialmente si se da mientras hace ejercicio.
- **Síndrome de Steven-Johnson:** si tiene erupciones rojas o moradas dolorosas que se propagan y ampollas y otras lesiones que empiezan a aparecer en la membrana mucosa (p.ej. boca y labios), en particular si ha tenido antes sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p.ej. bronquitis) y/o fiebre.
- **Angioedema:** busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas: es posible que necesite tratamiento médico urgente: hinchazón principalmente de la cara, los labios, la lengua o la garganta que dificulta tragar o respirar, picor y erupciones. Podría ser un signo de angioedema.

Si se detectan de forma temprana, estos efectos adversos suelen mejorar a los 2 o 3 días después de interrumpir el tratamiento. No obstante, si estos efectos adversos continúan, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Su médico puede indicarle que reinicie el tratamiento con una dosis más baja.

Si se presenta estomatitis grave (llagas en la boca y/o la garganta), inflamación de las mucosas, diarrea, neutropenia (aumento del riesgo de infecciones) o neurotoxicidad durante el primer ciclo de tratamiento, es posible que exista una deficiencia de DPD (ver sección 2: Advertencias y precauciones).

La reacción cutánea en las manos y pies puede conducir a la pérdida de la huella dactilar, lo cual puede afectar a su identificación mediante el análisis de la huella dactilar.

Además de lo anterior, cuando capecitabina se usa sólo, los efectos adversos más comunes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas son:

- dolor abdominal,
- reacción cutánea, piel seca o picor,
- cansancio,
- pérdida de apetito (anorexia).

Estos efectos adversos pueden ser graves; por lo tanto, **contacte siempre a su médico inmediatamente** cuando comience a sentir un efecto adverso. Puede que su médico le aconseje disminuir la dosis y/o cesar temporalmente el tratamiento con capecitabina. Esto ayudará a reducir la probabilidad de que el efecto adverso continúe o llegue a ser grave.

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos **frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen:

- disminución en el número de glóbulos blancos o rojos (observado en los análisis)
- deshidratación, pérdida de peso,
- falta de sueño (insomnio), depresión,
- dolor de cabeza, somnolencia, mareo, sensación anómala en la piel (sensación de hormigueo o entumecimiento), alteraciones del gusto,
- irritación ocular, aumento de lágrimas, enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis)
- inflamación de las venas (tromboflebitis),
- dificultad para respirar, hemorragias nasales, tos, moqueo nasal,
- herpes labial u otras infecciones por otros herpes,
- infecciones de los pulmones u vías respiratorias (p. ej. neumonía o bronquitis),
- hemorragia intestinal, estreñimiento, dolor en la parte superior del abdomen indigestión, gases (aumento de las flatulencias), sequedad de boca,
- sarpullidos en la piel, pérdida de pelo (alopecia), enrojecimiento de la piel, piel seca, picazón (prurito), cambio de color de la piel, pérdida de piel, inflamación de la piel, trastornos de las uñas,
- dolor en las articulaciones o en las extremidades, pecho o espalda,
- fiebre, hinchazón en las extremidades, sensación de malestar
- problemas con la función del hígado (visto en los análisis de sangre) y aumento de bilirrubina en sangre (excretada por el hígado).

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen:

- infección en la sangre, infección en el tracto urinario, infección en la piel, infecciones en la nariz y garganta, infecciones por hongos (incluyendo los de la boca), gripe, gastroenteritis, abscesos dentales.
- inflamación de la piel (lipomas),
- disminución de las células sanguíneas incluidas las plaquetas, dilución en sangre (visto en los análisis)
- alergias,
- diabetes, disminución de potasio en sangre, malnutrición, incremento de triglicéridos en sangre,
- estado de confusión, ataques de pánico, depresión, disminución de la libido,
- dificultad para hablar, problemas de memoria, pérdida de coordinación motora, trastornos del equilibrio, desmayo, daño en los nervios (neuropatía) y problemas de sensibilidad
- visión borrosa o doble,
- vértigo, dolor de oídos.
- latidos irregulares del corazón y palpitaciones (arritmias), dolor en el pecho y ataque al corazón (infarto),
- formación de coágulos sanguíneos en las venas profundas, tensión arterial alta o baja, sofocos, extremidades frías, manchas moradas en la piel
- formación de coágulos sanguíneos en las venas pulmonares (embolia pulmonar), colapso pulmonar, tos con sangre, asma, disnea de esfuerzo,
- obstrucción intestinal, acumulación de líquido en el abdomen, inflamación del intestino delgado o grueso, del estómago o del esófago, dolor en la parte baja del abdomen, malestar abdominal, acidez (reflujo de comida del estómago), sangre en las heces,
- ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los ojos)
- úlcera cutánea y ampollas, reacción de la piel con la luz solar, enrojecimiento de las palmas, hinchazón o dolor en la cara
- hinchazón de las articulaciones o rigidez, dolor óseo, debilidad o rigidez muscular,
- acumulación de líquido en los riñones, aumento de la frecuencia de micción durante la noche, incontinencia, sangre en orina, mayor creatinina en sangre (signo de disfunción renal)
- sangrado inhabitual de la vagina
- hinchazón (edema), escalofríos y rigidez.

Algunos de estos efectos adversos son más frecuentes cuando capecitabina se utiliza con otros medicamentos para el tratamiento de cáncer. Otros efectos adversos observados en este entorno son los siguientes:

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen:

- disminución de sodio, magnesio o calcio en sangre, incremento de azúcar en sangre,
- dolor neuropático,
- pitido o zumbido en los oídos (tinnitus), pérdida de audición,
- inflamación de las venas,
- hipo, cambio en la voz,
- dolor o sensación alterada/anormal en la boca, dolor de la mandíbula,
- sudoración, sudores nocturnos,
- espasmos musculares,
- dificultad para orinar, sangre o proteínas en la orina,
- moratones o reacciones en el lugar de la inyección (causadas por los medicamentos en inyección al mismo tiempo)

Efectos adversos **raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) incluyen:

- estrechamiento u obstrucción del conducto lagrimal (estenosis del conducto lagrimal),
- fallo hepático,
- inflamación que da lugar a disfunción u obstrucción de la secreción de bilis (hepatitis colestásica),
- cambios específicos en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT),
- ciertos tipos de arritmias (incluyendo fibrilación ventricular, torsade de pointes y bradicardia),
- inflamación de los ojos que causa dolor ocular y posibles problemas de visión,
- inflamación de la piel que causa manchas rojas escamosas debido a una enfermedad del sistema inmunológico.
- angioedema (hinchazón principalmente de la cara, los labios, la lengua o la garganta, picor y erupciones)

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas), son:

- reacciones graves en la piel tales como erupciones en la piel, úlceras y ampollas que puedan implicar úlceras en la boca, nariz, genitales, manos, pies y ojos (ojos rojos e hinchados).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Capecitabina Kern Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Capecitabina Kern Pharma

- El principio activo es capecitabina.
 - o Cada comprimido recubierto con película de Capecitabina Kern Pharma 150mg contiene 150 mg de capecitabina.
 - o Cada comprimido recubierto con película de Capecitabina Kern Pharma 300mg contiene 300 mg de capecitabina.
 - o Cada comprimido recubierto con película de Capecitabina Kern Pharma 500mg contiene 500 mg de capecitabina.
- Los demás componentes para la dosis de 150 mg y 500 mg son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, celulosa microcristalina(E460), croscarmelosa sódica, hipromelosa y estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: talco, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), y óxido de hierro rojo (E172).
- Los demás componentes para la dosis de 300 mg son:
 - Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, celulosa microcristalina(E460), croscarmelosa sódica, hipromelosa y estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: talco, hipromelosa, dióxido de titanio (E171),

Aspecto del producto y contenido del envase

Capecitabina Kern Pharma 150 mg:

Són comprimidos recubiertos con película de color melocotón claro, oblongos y biconvexos.

Se presentan en envases de blísters (aluminio/aluminio o PVC/PVDC/aluminio) que contienen 60 comprimidos recubiertos con película.

Capecitabina Kern Pharma 300 mg:

- Son comprimidos recubiertos con película de color blanco o casi blanco, de forma oblonga, biconvexa, con la marca “300” en uno de los lados y liso en el otro.

- Se presenta en envases de blíster (aluminio/aluminio o PVC/PVDC/aluminio) que contienen 60 comprimidos recubiertos con película.

Capecitabina Kern Pharma 500 mg:

- Son comprimidos recubiertos con película de color melocotón, oblongos y biconvexos.

- Se presenta en envases de blísters (aluminio/aluminio o PVC/PVDC/aluminio) que contienen 120 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited, UK
1st Floor, Sage House, 319 Pinner Road
Harrow, HA1 4HF
Reino Unido

o

Pharmacare Premium Ltd.
HHF 003
Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

o

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

La última revisión de este prospecto fue en Abril 2021

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/>