

Prospecto: información para el usuario

Capecitabina Aurovitas Spain 500 mg 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 Aurovitas Spain y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Capecitabina Aurovitas Spain
3. Cómo tomar Capecitabina Aurovitas Spain
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Capecitabina Aurovitas Spain
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Capecitabina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

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

Capecitabina se usa para el tratamiento del cáncer de colon, de recto, de estómago, o de mama. Además, capecitabina se usa para prevenir la aparición de nuevo del cáncer de colon tras la eliminación completa del tumor mediante cirugía.

Capecitabina se puede utilizar sola o en combinación con otros medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Capecitabina Aurovitas Spain

No tome Capecitabina Aurovitas Spain

- 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 sabe que tiene una alergia o si tiene una reacción alérgica a este medicamento.
- si anteriormente ha padecido reacciones graves al tratamiento con fluoropirimidina (un grupo de medicamentos contra el cáncer como 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 de hígado o problemas de riñón
- si sabe que no tiene 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 con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Capecitabina Aurovitas Spain.

- 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).
- si padece problemas de hígado o riñón.
- si padece o ha padecido problemas de corazón (por ejemplo, un latido irregular del corazón o dolores en el pecho y espalda provocados por un esfuerzo físico y debido a problemas con el flujo de sangre al corazón).
- si tiene enfermedades del cerebro (por ejemplo, cáncer que se ha extendido al cerebro o daño en los nervios (neuropatía)).
- si tiene desequilibrio de los niveles de calcio (observado en los análisis de sangre).
- si padece diabetes.
- si debido a las náuseas y vómitos no es capaz de retener alimentos o agua en su cuerpo.
- si tiene diarrea.
- si está deshidratado o llega a deshidratarse.
- si tiene desequilibrio de iones en sangre (desequilibrio de electrolitos, observado en los análisis de sangre).
- si tiene antecedentes de problemas en los ojos, ya que necesitará un seguimiento adicional de sus ojos.
- si tiene una reacción grave en la piel.

Deficiencia de DPD

La deficiencia de DPD es una condición genética que no suele estar relacionada con problemas de salud, a menos que esté 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 dar capecitabina a niños y adolescentes.

Toma de Capecitabina Aurovitas Spain con otros medicamentos

Antes de empezar el tratamiento, 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 la 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 Aurovitas Spain”.

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

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

Toma de Capecitabina Aurovitas Spain con alimentos y bebidas

Debe tomar capecitabina 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 debe tomar capecitabina si está embarazada o cree que puede estarlo. No debe dar de mamar al bebé si está tomando capecitabina.

Conducción y uso de máquinas

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

Capecitabina Aurovitas Spain 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 Aurovitas Spain

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.

Capecitabina debe ser recetada 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 recomendada para adultos es de 1250 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 2,00 m², por lo que debe tomar 5 comprimidos de 500 mg dos veces al día.

Su médico le indicará que 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* 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 con agua**.
- Es importante que tome su medicamento 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 medicamentos la dosis recomendada en adultos puede ser de menos de 1250 mg/m^2 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 Aurovitas Spain del que debe

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

Si tomase más capecitabina de la que debe podría padecer los siguientes efectos adversos: sensación de malestar, diarrea, inflamación o ulceraciones en el intestino o en la boca, dolor y sangrado en el intestino o en el estómago, o depresión de la médula ósea (disminución de ciertos tipos de células sanguíneas). Informe a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.

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 Aurovitas Spain

No tome la dosis olvidada. 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 Aurovitas Spain

La finalización del tratamiento con capecitabina no produce efectos adversos. En caso que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (conteniendo p. ej. acenocumarol), la finalización del tratamiento con capecitabina 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 sufren.

DEJE de tomar capecitabina 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.
- **Fiebre:** si tiene una temperatura de 38°C o superior.
- **Infección:** si tiene signos de infección causada por bacterias o virus, o de otros organismos.
- **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.
- **Deficiencia de DPD:** si tiene una deficiencia conocida de DPD, tiene un mayor riesgo de aparición temprana de toxicidad y de reacciones adversas graves, potencialmente mortales o que causen la muerte provocadas por capecitabina (p.ej., estomatitis, inflamación de las mucosas, diarrea, neutropenia y neurotoxicidad).
- **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 ó 3 días después de la interrupción del tratamiento. Sin embargo, si estos efectos adversos continúan, consulte a su médico inmediatamente. Su médico puede indicarle que reinicie el tratamiento con una dosis menor.

Si se produce 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 sola, los efectos adversos más frecuentes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas son:

- dolor abdominal
- sarpullido, piel seca o con 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 interrumpir 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 (pueden afectar hasta a 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 rara 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 o infecciones por otros herpes
- infecciones pulmonares o de las vías respiratorias (por ejemplo neumonía o bronquitis)
- hemorragia intestinal, estreñimiento, dolor en la parte superior del abdomen, indigestión, gases(aumento de 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 la piel, inflamación de la piel, trastornos de las uñas
- dolor en las articulaciones, o en las extremidades, pecho o espalda
- fiebre, hinchazón de las piernas, 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 a 1 de cada 100 personas) incluyen:

- infección en la sangre, infección en el tracto urinario, infección en la piel, infección 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 incluido las plaquetas (observado 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, trastorno del equilibrio, desmayo, daño en los nervios (neuropatía) y problemas con la sensación
- visión borrosa o doble
- vértigos, dolor de oídos
- latidos irregulares del corazón y palpitaciones (arritmias), dolor de pecho y ataque al corazón (infarto)
- formación de coágulos sanguíneos en las venas profundas, presión arterial alta o baja, sofocos, extremidades frías (piernas), 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 los alimentos desde el 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 del sol, enrojecimiento de las palmas, hinchazón o dolor en la cara
- hinchazón de las articulaciones o rigidez, dolor de huesos, debilidad o rigidez muscular
- acumulación de líquido en los riñones, aumento de la frecuencia de la micción durante la noche, incontinencia, sangre en la orina, aumento de 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 del cáncer. Otros efectos adversos observados son los siguientes:

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

- disminución de sodio, magnesio o calcio en sangre, incremento de azúcar en sangre
- dolor neuropático
- zumbido en los oídos (acúfenos), pérdida de audición
- inflamación de las venas
- hipo, cambio en la voz
- dolor o sensación alterada/anormal en la boca, dolor en 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 administrados en inyección al mismo tiempo)

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas), son:

- estrechamiento u obstrucción del conducto lagrimal (estenosis del conducto lagrimal)
- fallo hepático
- inflamación que conduce a la disfunción u obstrucción en 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 a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Capecitabina Aurovitas Spain

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Capecitabina Aurovitas Spain

- El principio activo es capecitabina (500 mg por comprimido recubierto con película).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hipromelosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, con forma de cápsula, biconvexos, con la marca “500” en una cara y lisos por la otra.

El envase de Capecitabina Aurovitas Spain 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG contiene 120 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Capecitabina Aurovitas Spain 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia: CAPECITABINE ARROW 500 mg, comprimé pelliculé
Portugal: Capecitabina Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo de 2021

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/>).