

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Capecitabina Fresenius Kabi y para qué se utiliza

Capecitabina Fresenius Kabi pertenece al grupo de fármacos conocido como “medicamentos citostáticos”, que detienen el crecimiento de células cancerosas. Capecitabina Fresenius Kabi contiene 500 mg de capecitabina, y 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 está indicado en el tratamiento del cáncer de colon, de recto, gástrico, o de mama. Además, capecitabina se puede utilizar para prevenir la aparición de nuevo del cáncer de colon tras la eliminación completa del tumor mediante una operación quirúrgica.

Capecitabina se puede utilizar sólo o en combinación con otros agentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Capecitabina Fresenius Kabi

No tome Capecitabina Fresenius Kabi:

- si es alérgico a capecitabina o a cualquiera 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 de hígado o riñón.

- si tiene una deficiencia conocida de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa (DPD) involucrada en el metabolismo de uracilo y de tiamina, o
- si está siendo tratado o ha sido tratado en las últimas 4 semanas con brivudina, sorivudina o sustancias de clase similar como parte del tratamiento para el herpes zoster (varicela o herpes)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento:

- 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, mandíbula y espalda provocado por un esfuerzo físico y debido a problemas con el flujo de sangre al corazón)
- si padece enfermedades del cerebro (por ejemplo cáncer que se haya extendido al cerebro, o daño en los nervios (neuropatía)
- si tiene desequilibrio del calcio (visto en los análisis de sangre)
- si padece diabetes
- debido a las náuseas y vómitos graves no es capaz de retener alimentos o agua en su cuerpo,
- si presenta diarrea
- si está deshidratado o llega a deshidratarse
- si tiene desequilibrio de iones en sangre (desequilibrio de electrolitos, visto en análisis)
- si tiene antecedentes de trastornos oculares puesto que puede necesitar un control más continuado de sus ojos
- tiene una reacción grave en la piel

Deficiencia de DPD: La deficiencia de DPD, es una condición rara presente al nacer que no suele asociarse con problemas de salud, a menos que reciba ciertos medicamentos. Si tiene una deficiencia no reconocida de DPD y toma capecitabina, puede padecer los efectos adversos graves mencionados en la sección 4 Posibles efectos adversos. Consulte inmediatamente a su médico si está preocupado por cualquiera de los efectos adversos o si padece cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto (ver sección 4 Posibles efectos adversos).

Niños y adolescentes

Capecitabina no está indicado en niños y adolescentes. No dar capecitabina a niños y adolescentes.

Uso de Capecitabina Fresenius Kabi con otros medicamentos

Antes de comenzar el tratamiento, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto es muy importante, ya que si toma más de un medicamento a la vez pueden potenciarse o debilitarse sus efectos. 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),
- algunos medicamentos antivirales (sorivudina y brivudina) o
- medicamentos para las convulsiones o temblores (fenitoina).
- interferón alfa o
- radioterapia y ciertos medicamentos usados para el tratamiento del cáncer (ácido folínico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan),
- medicamentos utilizados para tratar la deficiencia de ácido fólico.

Toma de Capecitabina Fresenius Kabi con alimentos y bebidas

Debe tomar Capecitabina Fresenius Kabi antes de pasados 30 minutos después de haber comido.

Embarazo y lactancia

Antes de iniciar el tratamiento, debe informar a su médico si se encuentra embarazada, piensa que puede estarlo o pretende quedarse en estado. No deberá tomar capecitabina si se encuentra embarazada o cree que

puede estarlo. No debe dar de mamar al bebé si está tomando capecitabina. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacer que se sienta mareado, con náuseas o cansado. Por lo tanto, es posible que capecitabina pueda afectar a su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Capecitabina Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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.

Los comprimidos de capecitabina se deben **tragar enteros con agua y en los 30 minutos posteriores a la comida.**

Su médico le recetará una pauta de tratamiento y dosis correcta para usted. La dosis de capecitabina depende de su superficie corporal. Esta se calcula midiendo su altura y su peso. La dosis habitual 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 2,0 m², por lo que debe tomar 5 comprimidos de 500 mg dos veces al día.

Los comprimidos de capecitabina se toman por lo general 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 habitual en adultos puede ser de menos de 1250 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).

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.**
- Es importante que tome su medicamento según se lo haya recetado su médico.

Si toma más Capecitabina Fresenius Kabi del que debe:

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

Podría padecer los siguientes efectos adversos si toma más capecitabina del que debe: sensación de malestar, diarrea, inflamación o ulceraciones del intestino o de la boca, dolor y sangrado en el intestino o

en el estómago, o depresión en 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 Fresenius Kabi:

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 Fresenius Kabi: La finalización del tratamiento con Capecitabina Fresenius Kabi no produce efectos adversos. En caso que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (que contienen p. ej. Fenprocumona), 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 sufran.

DEJE de tomar Capecitabina Fresenius Kabi 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, 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 torácico:** 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.

Detectados a tiempo, estos efectos adversos normalmente mejoran a los 2 o 3 días de dejar el fármaco. No obstante, si estos efectos adversos continúan, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Puede que su médico le aconseje reanudar el tratamiento con una dosis más baja.

Además de lo anterior, cuando capecitabina se usa sola, los efectos adversos más frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 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 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen:

- disminución en el número de glóbulos blancos o rojos (mirar 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, 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 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 (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, 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 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 (tinnitus), 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 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.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 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, <http://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 Fresenius Kabi

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

No use este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Fresenius Kabi 500 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es capecitabina. Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de capecitabina.

- Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), hipromelosa (E464), croscarmelosa sódica, estearato magnésico (E572).
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), Macrogol, 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 uno de los lados y liso por el otro.

El envase contiene 120 comprimidos recubiertos (12 blísteres de 10 comprimidos).

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Reino Unido

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Reino Unido

o

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
MALTA

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

Fresenius Kabi España S.A.U.
Marina 16-18
08005- Barcelona (España)

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

Austria	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg Filmtabletten Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg Filmtabletten
Bélgica	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten
Chipre	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία
República Checa	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg potahované tablety Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg potahované tablety

Dinamarca	Capecitabin Fresenius Kabi
Estonia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg
Grecia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
España	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg comprimé pelliculé Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg comprimé pelliculé
Hungría	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmtabletta Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmtabletta
Irlanda	Capecitabine 150 mg film-coated tablet Capecitabine 500 mg film-coated tablet
Islandia	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmuhúðuð tafla Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmuhúðuð tafla
Italia	Capecitabina Fresenius Kabi
Letonia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg apvalkotās tabletes Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg plėvele dengtos tabletės Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Capecitabine 150 mg film-coated tablet Capecitabine 500 mg film-coated tablet
Países Bajos	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmomhulde tabletten Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmomhulde tabletten
Noruega	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmdrasjerte tabletter Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia	Capecitabine Fresenius Kabi
Portugal	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg
Rumania	Capecitabina Fresenius Kabi 150 mg comprimate filmate Capecitabina Fresenius Kabi 500 mg comprimate filmate
Suecia	Capecitabin Fresenius Kabi 150 mg, filmdragerade tabletter Capecitabin Fresenius Kabi 500 mg, filmdragerade tabletter
Eslovenia	Kapecitabin Fresenius Kabi 150 mg filmskoobloženetablete Kapecitabin Fresenius Kabi 500 mg filmskoobloženetablete
Eslovaquia	Capecitabine Fresenius Kabi 150 mg filmom obalené tablety Capecitabine Fresenius Kabi 500 mg filmom obalené tablety
Reino Unido	Capecitabine 150 mg film-coated tablet Capecitabine 500 mg film-coated tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2014

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/>.