

Prospecto: información para el usuario **Capecitabina Sandoz 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, 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 Capecitabina Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Capecitabina Sandoz
3. Cómo tomar Capecitabina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Capecitabina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Capecitabina Sandoz y para qué se utiliza

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

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

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

2. Capecitabina Sandoz

No tome Capecitabina Sandoz

- ? 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 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 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 empezar a tomar Capecitabina Sandoz

- 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 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 ha extendido al cerebro, o daño en los nervios (neuropatía)),
- si tiene desequilibrio del calcio (visto en los análisis de sangre),
- si padece diabetes,
- no puede mantener la comida o el agua en el cuerpo a causa de náuseas y vómitos graves,
- si tiene diarrea,
- si está deshidratado o llega a deshidratarse,
- si tiene desequilibrio de iones en sangre (desequilibrio de electrolitos, visto en análisis),
- tiene un historial de problemas oculares, por los que puede necesitar una supervisión adicional de los ojos,
- tiene una reacción cutánea grave.

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

Uso de Capecitabina Sandoz con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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. Tiene que tener mucha precaución 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 (fenitoína),
- 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 Sandoz con los alimentos, bebidas y alcohol

Debe tomar Capecitabina Sandoz no más tarde de 30 minutos después de comer.

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 se encuentra 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 Sandoz contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Capecitabina Sandoz

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

Los comprimidos de Capecitabina Sandoz se deben **tragar enteros con agua y dentro de los 30 minutos después de una comida.**

Su médico le recetará una pauta de tratamiento y dosis correcta para usted.

La dosis de Capecitabina Sandoz 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.

Los comprimidos de Capecitabina Sandoz 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 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).

Su médico le indicará que dosis necesita tomar, cuándo debe tomarla y durante cuanto tiempo necesita tomarla. Siga exactamente las instrucciones de administración de Capecitabina Sandoz indicadas por su médico.

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 **dentro de los 30 minutos después de haber terminado de desayunar o cenar**.
- Es importante que tome toda su medicación según se lo haya recetado su médico.

Si toma más Capecitabina Sandoz del que debe

Si toma más Capecitabina Sandoz 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 en la tripa 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, 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 Sandoz

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 Sandoz

La finalización del tratamiento con capecitabina no produce efectos adversos. En caso que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (conteniendo p. ej. fenprocumon), la finalización del tratamiento con capecitabina puede requerir que su médico ajuste la 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 Sandoz inmediatamente y contacte a 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 periodo 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.
- ? *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 experimenta signos de infección causados por bacterias o virus, u 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 sufre una erupción dolorosa roja o morada extendida y ampollas y/u otras lesiones comienzan a aparecer en las membranas mucosas (por ejemplo, la boca y los labios), en particular si antes sufría sensibilidad a la luz, infecciones respiratorias (por ejemplo, bronquitis) y/o fiebre.

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

Además de lo anterior, cuando Capecitabina Sandoz se usa sólo, los efectos adversos más frecuentes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

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

Estos efectos adversos pueden ser graves; por lo tanto, **contacte siempre con 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 Sandoz. 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 (visto 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 de los ojos, 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, exceso 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 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 las de la boca), gripe, gastroenteritis, abscesos dentales,
- ? inflamación de la piel (lipomas),
- ? disminución de las células sanguíneas incluido las plaquetas (visto en los análisis),
- ? alergia,
- ? 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,
- ? vértigo, 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, tensión 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 de las manos, 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,
- ? 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 muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), son:

- estrechamiento u obstrucción del conducto lagrimal (estenosis del conducto lagrimal),
- fallo hepático,

- inflamación que conduce a disfunción u obstrucción en la secreción de bilis (hepatitis colestásica),
- cambios específicos en electrocardiograma (prolongación del intervalo QT),
- ciertos tipos de arritmias (incluyendo fibrilación ventricular, torsade de pointes y bradicardia),
- inflamación ocular que causa dolor ocular y posiblemente problemas de la vista,
- inflamación de la piel causando manchas escamosas de color rojo debido a una enfermedad del sistema inmunológico,
- reacciones graves en la piel tales como erupciones, úlceras y ampollas que pueden implicar úlceras en la boca, nariz, genitales, manos, pies y ojos (ojos rojos e inflamados).


Si está preocupado por alguno de estos u otros efectos inesperados, consulte a su médico. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Capecitabina Sandoz

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 ya 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 Sandoz

El principio activo es capecitabina.

Cada comprimido de Capecitabina Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película contiene 500 mg de capecitabina.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: lactosa, hipromelosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato magnésico.
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color rosa, con forma oval (8,4x16,0 mm) con la marca “500” en una cara.

Capecitabina Sandoz se envasa en blísteres de PVC/PVDC -Al colocados en cajas de cartón que contienen 28, 30, 50, 56, 60,80, 84, 90, 100, 110, 112, 120 y 180 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización:**

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Osa Mayor
Avda. Osa Mayor, nº4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Alemania

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

Holanda
Capecitabine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten

Austria
Capecitabin Sandoz 500 mg - Filmtabletten

Bélgica
Capecitabin Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten

Bulgaria
Capecitabine Sandoz

República Checa
Capecitabine Sandoz 500 mg

Chipre
Capecitabin Sandoz

Dinamarca
Capecitabine Sandoz

Estonia
Capecitabine Sandoz

Grecia

Capecitabin/ Sandoz

Finlandia

Capecitabine Sandoz

Francia

Capecitabine Sandoz 500 mg, comprimé pelliculé

Hungria

Capecitabin Sandoz 500 mg filmtabletta

Irlanda

Capecitabine Sandoz 500 mg Film-Coated Tablets

Italia

CAPECITABINA SANDOZ

Lituania

Capecitabine Sandoz 500 mg plevele dengtos tabletės

Letonia

Capecitabine Sandoz 500 mg apvalkotas tabletės

Malta

Capecitabine Sandoz 500 mg Film-coated Tablets

Polonia

Capecitabine Sandoz

Portugal

Capecitabina Sandoz 500 mg Film-coated tablets

Rumania

CAPECITABINA SANDOZ 500 mg comprimate filmate

Suecia

Capecitabine Sandoz

Eslovenia

Kapecitabin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete

Eslovaquia

Capecitabin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety

España

Capecitabina Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido
Capecitabine Sandoz 500 mg Film-coated Tablets

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/>