

## Prospecto: información para el paciente

### Xelcip 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Capecitabina

**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 Xelcip y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xelcip
3. Cómo tomar Xelcip
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Xelcip

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Xelcip y para qué se utiliza

Xelcip pertenece a la clase de medicamentos denominados “medicamentos citostáticos”, que detienen el crecimiento de las células cancerosas. Xelcip contiene 500 mg de capecitabina, que no es un fármaco citostático propiamente dicho. Únicamente tras ser absorbida por el organismo se altera transformándose en un fármaco antineoplásico activo (en mayor cantidad en los tejidos tumorales que en los tejidos sanos).

Xelcip es recetado por su médico para el tratamiento del cáncer de colon, del cáncer rectal, del cáncer gástrico o del cáncer de mama. Asimismo, Xelcip puede ser recetado para prevenir la reaparición del cáncer de colon tras la eliminación completa del tumor mediante una operación quirúrgica

Xelcip puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Xelcip

##### No tome Xelcip:

- Si es alérgico a la capecitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Debe informar a su médico si sabe que es alérgico o hipersensible a este medicamento.
- Si está embarazada o dando el pecho a su bebé.
- Si tiene niveles muy bajos de glóbulos blancos o plaquetas en la sangre (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia).
- Si sufre problemas graves hepáticos o renales.
- 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 cuatro semanas con brivudina, como parte de un tratamiento para el herpes zóster (varicela o herpes).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Xelcip :

- si sabe que tiene una deficiencia parcial de actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).
- Si es familiar de un persona con deficiencia parcial o completa de la enzima deshidrogenasa (DPD).
- presenta enfermedades hepáticas o renales.
- tiene o ha tenido 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.
- padece trastornos cerebrales (por ejemplo, cáncer que se ha extendido al cerebro, o daño en los nervios (neuropatía).
- tiene desequilibrios del calcio (ver en los análisis de sangre).
- padece diabetes
- 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 un seguimiento extra 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 Xelcip, 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 Xelcip. 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

Xelcip no está indicado en niños y adolescentes. No administre Xelcip a niños y adolescentes.

### Toma de Xelcip con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto es extremadamente importante, ya que tomar más de un medicamento al mismo tiempo puede potenciar o debilitar el efecto de los medicamentos.

**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 Xelcip comprimidos”.**

Además, debe prestar especial precaución si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la gota (alopurinol)
- Medicamentos anticoagulantes (cumarina, warfarina)
- Medicamentos para las convulsiones o los temblores (fenitoína)
- Interferón alfa,
- 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 Xelcip con alimentos y bebidas

Debe tomar Xelcip como máximo 30 minutos después de las comidas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período 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 de el pecho al bebé si está tomando Capecitabina y hasta 2 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 Capecitabina y hasta 6 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 Capecitabina y hasta 3 meses después de la última dosis.

### **Conducción y uso de máquinas**

Xelcip puede provocar mareos, náuseas o cansancio. Por lo tanto, es posible que Xelcip afecte a su capacidad de conducir un coche o usar maquinaria.

### **Xelcip contiene lactosa monohidrato y sodio**

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Xelcip**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Su médico le prescribirá una dosis y una pauta terapéutica adecuada para usted. La dosis de Xelcip se basa en la superficie corporal, que se calcula a partir de la altura y el peso. La dosis habitual para los adultos es de 1250 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal administrada dos veces al día (por la mañana y por la noche). A continuación se indican dos ejemplos: Una persona de 64 kg de peso y de 1,64 m de altura tiene una superficie corporal de 1,7 m<sup>2</sup> y debe tomar cuatro comprimidos de 500 mg y un comprimido de 150 mg dos veces al día. Una persona de 80 kg de peso y de 1,80 m de altura tiene una superficie corporal de 2,00 m<sup>2</sup> y debe tomar cinco 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 enteros con agua. No triture ni divida los comprimidos. Si no puede tragar los comprimidos de Xelcip enteros, dígaselo a su profesional sanitario.**
- Es importante que tome toda su medicación según se lo haya recetado su médico.

Xelcip se toma normalmente durante 14 días, seguidos de un período de reposo de siete días (en el que no se toma ningún comprimido). Este período de 21 días constituye un ciclo de tratamiento.

En combinación con otros medicamentos, la dosis habitual para los adultos puede ser inferior a 1250 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, y puede que tenga que tomar los comprimidos durante un período diferente (p. ej. todos los días, sin período de reposo).

### **Si toma más Xelcip del que debe**

Si toma más Capecitabina comprimidos del que debe, consulte a su médico antes de tomar la siguiente dosis.

Podría padecer los siguientes efectos adversos si toma más capecitabina de la 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 experimenta cualquiera de estos síntomas.

### **Si olvidó tomar Xelcip**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Por el contrario, continúe con su programa de administración normal y consulte a su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Xelcip**

La interrupción del tratamiento con Xelcip no se asocia a la aparición de efectos adversos. Si usted está tomando anticoagulantes cumarínicos (p. ej. acenocumarol), la interrupción de Xelcip puede obligar a su médico a ajustar la dosis de anticoagulante que recibe.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

**Interrumpa la administración** de Xelcip inmediatamente y póngase en contacto con su médico si aparece alguno de estos síntomas:

- *Diarrea*: Si manifiesta un aumento de cuatro evacuaciones o más en comparación con sus evacuaciones diarias habituales o tiene cualquier grado de diarrea nocturna.
- *Vómitos*: si vomita más de una vez en un período de 24 horas.
- *Náuseas*: si disminuye su apetito y la cantidad de alimentos que ingiere al día es mucho menor de lo habitual.
- *Estomatitis*: si sufre dolor, rubefacción, hinchazón o presenta úlceras en la boca.
- *Eritrodisestesia palmoplantar*: si tiene dolor, hinchazón y enrojecimiento en las manos y los pies.
- *Fiebre*: si tiene una temperatura de 38 °C o superior u otros signos de infección.-*Infeción*: Si tiene signos de infección causada por bacterias o virus, o de otros organismos.
- *Dolor torácico*: si sufre dolor localizado en el centro del tórax, especialmente si se produce durante el ejercicio.
- *Síndrome de Stevens –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 la interrupción del tratamiento. Sin embargo, si estos efectos adversos continúan, consulte a su médico inmediatamente. Su médico puede indicarle que retome 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 comprimidos se usa sólo, los efectos adversos muy 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 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 Xelcip. Esto ayudará a reducir la probabilidad de que el efecto adverso continúe presente o llegue a ser grave.

Otros efectos adversos son:

-Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 20 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 las 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 de 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 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, 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, dilución de la sangre (visto en los análisis)
- alergias
- diabetes, disminución de potasio en sangre, malnutrición, incremento de triglicéridos en sangre
- estado de confusión, ataque 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 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 los alimentos desde el 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,
- 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 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 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).
  - Angioedema (hinchazón principalmente de la cara, los labios, la lengua o la garganta, picor y erupciones)

### **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 Xelcip**

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

Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, la etiqueta y el blíster después de CAD.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Xelcip**

- El principio activo es la capecitabina, (cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de capecitabina).
- Los demás componentes son:
- Núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hipromelosa, croscarmelosa de sodio, estearato magnésico
- Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172), Macrogol.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Xelcip 500 mg comprimidos recubiertos con película de color rosa, en forma de cápsula y biconvexos con la inscripción «500» en una cara y lisos por la otra cara.

Se presenta en envase de cartón que contiene un blíster (película de PVC/PVDC y lámina de aluminio) con 4 o 120 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

### **Titular de la autorización de comercialización**

