

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Capecitabina KERN PHARMA 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 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 “agentes citostáticos”, que detienen el crecimiento de células cancerosas. Capecitabina KERN PHARMA contiene 500 mg de capecitabina, que por sí mismo no es un agente citostático. Sólo tras ser absorbido en el organismo se transforma (más en el tejido tumoral que en el tejido normal).

Capecitabina KERN PHARMA es recetado por su médico para el tratamiento del cáncer de colon, de recto, gástrico, o de mama. Además, Capecitabina KERN PHARMA se puede recetar por los médicos 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 agentes.

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Capecitabina KERN PHARMA

##### No tome Capecitabina KERN PHARMA

- 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 capecitabina,
- si ha padecido con anterioridad reacciones graves a la terapia con fluoropirimidinas (un grupo de medicamentos anticancerígenos como el fluorouracilo),
- si está embarazada o en periodo de lactancia,
- si tiene niveles excesivamente bajos de glóbulos blancos o plaquetas en sangre (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia),

- si tiene enfermedad del hígado o problemas de riñón,
- si sabe que no tiene ninguna actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) (deficiencia completa de DPD), o
- 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 KERN PHARMA, si

- padece problemas de hígado o riñón
- padece o ha padecido problemas de corazón (por ejemplo un latido cardiaco irregular) o dolores en el pecho, mandíbula y espalda, por el esfuerzo físico y debido a problemas de circulación sanguínea
- tiene enfermedades del cerebro (por ejemplo, cáncer que se ha propagado al cerebro) o daños nerviosos (neuropatía)
- tiene desequilibrio del calcio (visto en análisis de sangre)
- padece diabetes
- tiene diarrea (ver sección 4)
- está o va a estar deshidratado
- tiene desequilibrio en los iones en sangre (desequilibrio de electrolitos, visto en el análisis)
- 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.

### **Uso de Capecitabina KERN PHARMA con otros medicamentos**

Antes de iniciar el tratamiento, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. 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”.**

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 o
- radioterapia y determinados medicamentos usados para tratar el cáncer (ácido polínico, oxaliplatino y bevacizumab).

### **Uso de Capecitabina KERN PHARMA con alimentos, bebidas y alcohol**

Debe tomar Capecitabina KERN PHARMA antes de pasados 30 minutos después de haber comido.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 KERN PHARMA si se encuentra embarazada o cree que puede estarlo.

No debe dar de mamar al bebé si está tomando Capecitabina KERN PHARMA.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al tomar Capecitabina KERN PHARMA puede sentirse mareado, con náuseas o cansado. Por lo tanto, es posible que Capecitabina KERN PHARMA pueda afectar a su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria. No conduzca si se siente mareado, con náuseas o cansado después de tomar este medicamento.

### **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 Capecitabina KERN PHARMA**

Capecitabina sólo debe ser recetado por un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerígenos.

Los comprimidos de Capecitabina KERN PHARMA se deben **tragar enteros con agua en los 30 minutos después de una comida**.

Su médico le recetará una pauta de tratamiento y dosis correcta para usted. La dosis de Capecitabina KERN PHARMA depende de su superficie corporal. Ésta se calcula midiendo su altura y su peso. La dosis habitual para adultos es de 1250 mg/m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup>, 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 m<sup>2</sup>, por lo que debe tomar 5 comprimidos de 500 mg dos veces al día.

Los comprimidos de Capecitabina KERN PHARMA 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 1250 mg/ m<sup>2</sup> 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 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* y *500 mg* para cada dosis.

- Tome los comprimidos por la **mañana y por la noche**, según haya prescrito su médico.
- Tome los comprimidos **antes de que hayan pasado 30 minutos después de la comida (desayuno o cena)**.
- Es importante que tome toda su medicación según se lo haya recetado su médico.

#### **Si toma más Capecitabina KERN PHARMA del que debe:**

Contacte con su médico 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). Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas 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 KERN PHARMA no produce efectos adversos.

En caso que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (p. ej. Sintron), la finalización del tratamiento con Capecitabina KERN PHARMA 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, Capecitabina KERN PHARMA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando Capecitabina KERN PHARMA se usa sólo, los efectos adversos más comunes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

- diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis (llagas en garganta y boca) y dolor abdominal,
- reacción cutánea en las manos y pies (hormigueo en las palmas de las manos o las plantas de los pies, entumecimiento, dolor, hinchazón o enrojecimiento),
- 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 KERN PHARMA. Esto ayudará a reducir la probabilidad de que el efecto adverso continúe o llegue a ser grave.

**DEJE** de tomar Capecitabina KERN PHARMA 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 ó 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.
- **Reacción cutánea en las manos y pies:** si tiene dolor, hinchazón y enrojecimiento de manos y/o pies.
- **Fiebre o Infección:** si tiene una temperatura de 38°C o superior u otros signos de infección.
- **Dolor torácico:** si tiene dolor localizado en el centro del pecho, especialmente si se da mientras hace ejercicio.

Si se detectan de forma temprana, estos efectos adversos suelen mejorar a los 2 o 3 días 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).

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,
- insomnio, depresión, dolor de cabeza, mareos, sensación anómala en la piel (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 de herpes,
- infecciones de los pulmones u vías respiratorias (p. ej. neumonía o bronquitis),
- hemorragia intestinal, estreñimiento, dolor en epigastrio, indigestión, gases (aumento de las flatulencias), sequedad de boca,
- erupción cutánea, leve pérdida de cabello (alopecia) enrojecimiento de la piel, piel seca, picor (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, sentirse enfermo,
- problemas con la función hepática (vista en los análisis de sangre) y mayor bilirrubina en sangre (excretada por el hígado).

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

- infección sanguínea, infección de las vías urinarias, infección de la piel, infecciones de la nariz y garganta, micosis (incluidas las de la boca), gripe, gastroenteritis, absceso dental,
- bultos bajo la piel (lipoma),
- disminución de las células sanguíneas incluidas las plaquetas, anemia (vista en los análisis),
- alergia,
- diabetes, disminución de potasio en sangre, malnutrición, incremento de triglicéridos en sangre,
- estado de confusión, ataques de pánico, depresión, libido reducida,

- dificultad al hablar, memoria alterada, pérdida de la coordinación de movimientos, trastornos del equilibrio, desmayos, daños nerviosos (neuropatía) y problemas de sensibilidad,
- visión borrosa o doble,
- vértigo, dolor de oídos,
- latido cardíaco irregular y palpitaciones (arritmias), dolor en el pecho y ataque al corazón (infarto),
- coágulos profundos en las venas, presión sanguínea alta o baja, sofocos, extremidades frías, puntos morados en la piel,
- coágulos sanguíneos en las venas de los pulmones (embolismo pulmonar), atelectesia pulmonar, tos con sangre, asma, dificultad respiratoria en el ejercicio,
- obstrucción intestinal, acumulación de líquidos en el abdomen, inflamación del intestino delgado o grueso, el estómago o el esófago, dolor en el bajo vientre, molestia abdominal, acidez gástrica (rejujo de comida del estómago), sangre en las heces,
- ictericia (piel y ojos amarillentos),
- úlcera y ampolla cutáneas, reacción de la piel con la luz solar, enrojecimiento de las palmas, hinchazón o dolor en la cara,
- hinchazón o entumecimiento de las articulaciones, dolor óseo, debilidad o rigidez muscular,
- acumulación de líquido en los riñones, mayor frecuencia de micción durante la noche, incontinencia, sangre en orina, mayor creatinina en sangre (signo de disfunción renal),
- sangrado inusual de la vagina,
- hinchazón (edema), escalofríos.

Algunos de estos efectos adversos son más comunes cuando se usa capecitabina 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, aumento de glucemia,
- dolor nervioso,
- zumbido en los oídos (acúfenos), pérdida de oído,
- inflamación venosa,
- hipo, cambio de voz,
- dolor o sensación alterada/anómala en la boca, dolor de la mandíbula,
- sudor, sudores nocturnos,
- espasmos musculares,
- dificultad en la micción, sangre o proteínas en la orina, contusión o reacción en el lugar de inyección (provocado por los medicamentos administrados por inyección al mismo tiempo).

Efectos adversos **muy raros** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) son estrechamiento o bloqueo del conducto lagrimal (estenosis del conducto lagrimal), insuficiencia hepática, inflamación que da lugar a disfunción u obstrucción de la secreción de bilis (hepatitis colestásica), cambios específicos en el electrocardiograma (prolongación QT), determinados tipos de arritmias (incluida fibrilación ventricular, torsade de pointes y bradicardia).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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](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 KERN PHARMA

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice Capecitabina KERN PHARMA 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.

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. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de capecitabina.
- Los demás componentes son: lactosa anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hipromelosa y estearato de magnesio en el núcleo del comprimido y talco, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172), y óxido de hierro rojo (E172) en el recubrimiento.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Capecitabina KERN PHARMA son comprimidos recubiertos con película de color melocotón, oblongos y biconvexos.

Capecitabina KERN PHARMA está disponible 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

ó

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

ó

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

**La última revisión de este prospecto fue en Agosto 2020**

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/>