

## Prospecto: información para el usuario

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

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

Zapecine pertenece al grupo de fármacos conocido como “medicamentos citostáticos”, que detienen el crecimiento de células cancerosas. Zapecine contiene 500 mg de capecitabina, y por sí mismo no es un medicamento citostático. Sólo tras ser absorbido en el organismo se transforma en un medicamento activo contra el cáncer (más en el tejido tumoral que en el tejido normal).

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

Zapecine se puede utilizar sólo o en combinación con otros medicamentos.

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

##### No tome Zapecine

- 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 de hígado o problemas de riñón,

- si sabe que no tiene ninguna actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) (deficiencia completa de DPD) involucrada en el metabolismo del uracilo y de la tiamina, 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 con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Zapecine

- si sabe que tiene una deficiencia parcial de actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD)
- si tiene un familiar que tiene 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 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 (ver 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, 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 tome ciertos medicamentos. Si tiene una deficiencia de DPD y toma Zapecine, tendrá un mayor riesgo de padecer efectos adversos graves (mencionados 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 actividad de la enzima, no debe tomar Zeloda. Si tiene una actividad reducida de la enzima (deficiencia parcial) su médico puede prescribirle una dosis reducida. Aunque los resultados de la prueba para la deficiencia de DPD sean negativos, podrían producirse efectos adversos graves y potencialmente mortales.

### **Niños y adolescentes**

Zapecine no está indicado en niños y adolescentes. No dar Zapecine a niños y adolescentes.

### **Toma de Zapecine con otros medicamentos**

Comuníquese 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.

**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 Zapecine”.**

También 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 (fenitoína),
- interferón alfa,
- radioterapia y ciertos medicamentos usados para el tratamiento del cáncer (ácido folínico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecán),
- medicamentos utilizados para tratar la deficiencia de ácido fólico.

### **Toma de Zepicine con alimentos y bebidas**

Debe tomar Zepicine antes de pasados 30 minutos después de haber comido.

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

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 Zepicine si se encuentra embarazada o cree que puede estarlo. No debe dar de mamar al bebé si está tomando Zepicine. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Zepicine contiene lactosa**

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

## **3. Cómo Zepicine**

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.

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

Los comprimidos de Zepicine 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 Zepicine depende de su superficie corporal. Ésta se calcula midiendo su altura y su peso. La dosis habitual para adultos es de  $1250 \text{ mg/m}^2$  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  $1,7 \text{ m}^2$ , 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  $2,0 \text{ m}^2$ , por lo que debe tomar 5 comprimidos de 500 mg dos veces al día.

Los comprimidos de Zepicine 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  $1250 \text{ mg/m}^2$  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).

Su médico le indicará que dosis necesita tomar, cuándo debe tomarla y durante cuánto tiempo necesitarla.

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 toda su medicación según se lo haya recetado su médico.

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

Si toma más Zapecine 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 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 sufre cualquiera de estos síntomas.

### **Si olvidó tomar Zapecine**

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 Zapecine**

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 Zapecine 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 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.

Detectados a tiempo, estos efectos adversos normalmente mejoran a los 2 ó 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.

Si presenta estomatitis grave (irritación en la boca y/o 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 Zapecine se usa sólo, 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 Zapecine. 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 (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 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 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 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 Zapecine

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta 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 Zapecine

- El principio activo es capecitabina. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de capecitabina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, croscarmelosa sódica (E468), hipromelosa (E464), celulosamicrocristalina (E460), estearato magnésico.
  - Recubrimiento del comprimido: Polivinilalcohol (E1203), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo y rojo (E172), óxido de hierro negro, talco y polietilenglicol/macrogol.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Zapecine son comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color melocotón de forma oblonga. Cada envase contiene 120 comprimidos comprimidos recubiertos con película.

### Titular de la autorización de comercialización

ZAPHYR PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED

Suite 6, Rineanna House, Shannon Free Zone

NA Co Clare (Irlanda)

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

**Labosuan I+D S.L.**

Einstein 8, 28108 Alcobendas, Madrid

España

### Responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
28760 Tres Cantos, Madrid  
España

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

España: Zapecine 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Portugal: Capecitabina Labosuan 500 mg comprimidos revestidos por película

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)