

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Capecitabina Fair-Med y para qué se utiliza

Capecitabina Fair-Med pertenece al grupo de fármacos conocido como “agentes citostáticos”, que detienen el crecimiento de células cancerosas. Capecitabina Fair-Med contiene 500 mg de capecitabina, y por sí mismo no es un agente 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).

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

Capecitabina Fair-Med se puede utilizar sólo o en combinación con otros medicamentos.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Capecitabina Fair-Med

##### No tome Capecitabina Fair-Med

- 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 sabe que es alérgico o puede reaccionar exageradamente a este medicamento,
- si anteriormente ha padecido reacciones graves en tratamientos con fluoropirimidinas (un grupo de medicamentos contra el cáncer, tales como fluorouracilo),
- si está embarazada o en periodo de lactancia,
- si tiene demasiado bajos los niveles de glóbulos blancos o plaquetas en sangre (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia)

- si tiene problemas graves de hígado o riñón,
- si tiene una deficiencia conocida de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa (DPD) implicada en el metabolismo del uracilo y timina, o
- si está siendo tratado o ha sido tratado en las últimas 4 semanas con brivudina, sorivudina o una clase similar de estas sustancias 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 Fair-Med si

- padece problemas de hígado o riñón
- padece o ha padecido problemas de corazón (por ejemplo latido cardiaco irregular o dolor en el pecho, mandíbula y espalda por esfuerzo físico o por problemas de circulación de la sangre en el corazón),
- tiene enfermedades del cerebro (por ejemplo cáncer que se ha diseminado en el cerebro o daño nervioso (neuropatía),
- tiene desequilibrio del calcio (detectado en análisis),
- padece diabetes,
- debido a las náuseas y vómitos graves no es capaz de retener alimentos o agua en el cuerpo,
- tiene diarrea,
- está o llega a estar deshidratado,
- tiene desequilibrio de iones en sangre (desequilibrio de electrolitos, detectado en análisis),
- tiene antecedentes de problemas en los ojos, ya que necesitará un seguimiento extra de sus ojos, tiene una reacción grave de 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 tome ciertos medicamentos. Si tiene una deficiencia no reconocida de DPD y toma Capecitabina Fair-Med, puede padecer los efectos adversos graves mencionados en la sección 4. Posibles efectos adversos. Póngase en contacto inmediatamente con 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 Fair-Med no está indicado en niños y adolescentes. No dar Capecitabina Fair-Med a niños y adolescentes.

### **Uso de Capecitabina Fair-Med y otros medicamentos**

Antes de iniciar 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),
- medicamentos para las convulsiones o temblores (fenitoína),
- interferón alfa,
- radioterapia y algunos medicamentos utilizados para tratar el cáncer (ácido folínico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan),
- medicamentos utilizados para tratar la deficiencia de ácido fólico.

### **Toma de Capecitabina Fair-Med con alimentos y bebidas**

Debe tomar Capecitabina Fair-Med 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 puede tomar Capecitabina Fair-Med si se encuentra embarazada o cree que puede estarlo. No puede dar de mamar al bebé si está tomando Capecitabina Fair-Med.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Capecitabina Fair-Med**

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 solo debe ser prescrita por un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Los comprimidos de Capecitabina Fair-Med se administran por vía oral, deben **tragarse enteros con agua, 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 Fair-Med 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 Fair-Med 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 de 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 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 Capecitabina Fair-Med del que debe**

Contacte con su médico tan pronto como sea posible antes de tomar la dosis siguiente.

Puede tener los siguientes efectos adversos si toma mucha más capecitabina de la que 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 estos síntomas.

*En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Intoxicación Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.*

#### **Si olvidó tomar Capecitabina Fair-Med**

No tome la dosis olvidada y 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 Fair-Med**

La finalización del tratamiento con capecitabina no produce efectos adversos. En caso que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (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 Fair-Med 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 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 ocurre mientras hace ejercicio.
- **Síndrome de Steven-Johnson:** si tiene erupciones rojas o moradas dolorosas que se propagan y ampollas y/u 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 Fair-Med 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 Capecitabina Fair-Med. 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 (observado 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, 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 (observado 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 (observado 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
- 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, 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), incluyen:

- 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 arritmia (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), incluyen:

- 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 Capecitabina Fair-Med

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 la caja y en el blíster 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 necesite 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 Fair-Med

- El principio activo es capecitabina. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de capecitabina.
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
  - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco, macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Capecitabina Fair-Med son comprimidos recubiertos con película, con forma de capsula oblonga, color melocotón, grabados con "500" en una cara. Dimensiones aproximadas de 17,1 mm x 8,1 mm.

Cada envase contiene 120 comprimidos recubiertos con película.

### Titular de la autorización de comercialización

Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstrasse 13, 22765 Hamburgo  
Alemania

### Responsable de la fabricación

Remedica Ltd  
P.O.Box 51706, Limassol  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol (Buildings 5 &10)  
Chipre

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

Portugal: Capecitabina Fair-Med  
Austria: Capecitabin Fair-Med 500 mg Filmtabletten

Bélgica:	Capécitabine Fair-Med 500 mg comprimés pelliculés/ Filmtabletten/ filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Капецитабин Фаир-Мед 500 mg филмирани таблетки
República Checa:	Capecitabin Fair-Med 500 mg potahované tablet
Alemania:	Capecitabin Fair-Med Healthcare 500 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Capecitabin Fair-Med
España:	Capecitabina Fair-Med 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Capecitabin Fair-Med 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia:	Capécitabine Fair-Med 500 mg comprimés pelliculés
Hungría:	Capecitabin Fair-Med 500 mg filmtabletta
Italia:	Capecitabina Fair-Med
Holanda:	Capecitabine Fair-Med 500 mg filmomhulde tabletten
Polonia:	Capecitabine Fair-Med
Rumania:	Capecitabină Fair-Med 500 mg comprimate filmate
Suecia:	Capecitabine Fair-Med 500 mg, filmdragerade tabletter
República Eslovaca:	Capecitabine Fair-Med 500 mg, filmom obalené tablety
Reino Unido:	Capecitabine Fair-Med 500 mg, Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Febrero 2015

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/>