

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Capecitabina Dr. Reddys y para qué se utiliza

Capecitabina Dr. Reddys pertenece al grupo de fármacos conocido como “medicamentos citostáticos”, que detienen el crecimiento de células cancerosas. Capecitabina Dr. Reddys 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 anti-cáncer (más en el tejido tumoral que en el tejido normal).

Capecitabina Dr. Reddys se usa para el tratamiento del cáncer de colon, de recto, gástrico, o de mama. Además, Capecitabina Dr. Reddys se usa para prevenir la aparición de nuevo del cáncer de colon tras la eliminación completa del tumor mediante cirugía.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Capecitabina Dr. Reddys

##### No tome Capecitabina Dr. Reddys

- si es alérgico a capecitabina o a alguno 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 sabe que no tiene ninguna actividad de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa (DPD),
- 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 Capecitabina Dr. Reddys

- si sabe que tiene una deficiencia parcial de actividad de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa (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 (visto en los análisis de sangre)
- si padece diabetes
- si debido a 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 un trastorno raro 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 Dr. Reddys, tiene un mayor riesgo de aparición temprana y aguda de aparición temprana y aguda de 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 Dr. Reddys no está indicado en niños y adolescentes. No administre este medicamento a niños y adolescentes.

### Toma de Capecitabina Dr. Reddys con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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.

**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 Dr. Reddys”.**

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 fólico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecán),
- medicamentos utilizados para tratar la deficiencia de ácido fólico.

### Toma de Capecitabina Dr. Reddys con alimentos y bebidas

Debe tomar Capecitabina Dr. Reddys antes de pasados 30 minutos después de haber comido.

### **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 Dr. Reddys si se encuentra embarazada o cree que puede estarlo. No debe dar de mamar al bebé si está tomando Capecitabina Dr. Reddys.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Capecitabina Dr. Reddys 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 tomar Capecitabina Dr. Reddys**

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.

Capecitabina Dr. Reddys deberá ser recetado solamente por un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Su médico le recetará una pauta de tratamiento y dosis correcta para usted. La dosis de Capecitabina Dr. Reddys 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.

### **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.**
- Es importante que tome toda su medicación según se lo haya recetado su médico.

Los comprimidos de Capecitabina Dr. Reddys 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 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).

### **Si toma más Capecitabina Dr. Reddys del que debe**

Si toma más comprimidos de Capecitabina Dr. Reddys del que debe, contacte con su médico lo antes posible 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 o 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.

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 Dr. Reddys**

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 Dr. Reddys**

La interrupción 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 Capecitabina Dr. Reddys 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 menor 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 en manos y/o pies.
- **Fiebre:** si tiene una temperatura de 38°C o superior.
- **Infección:** si tiene signos de infección causada por bacterias, 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 tiene erupciones rojas o moradas dolorosas que se propagan y ampollas y/o otras lesiones que empiezan a aparecer en la membrana mucosa (por ej. boca y labios), en particular si ha tenido antes sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (por ej. bronquitis) y/o fiebre.
- **Deficiencia de DPD:** si tiene una deficiencia conocida de DPD, tiene un mayor riesgo de aparición temprana de toxicidad y de reacciones adversas graves, potencialmente mortales o que causen la muerte provocadas por Capecitabina Dr. Reddys (ej. Estomatitis, inflamación de las mucosas, diarrea, neutropenia y neurotoxicidad).

Detectados a tiempo, estos efectos adversos normalmente mejoran a los 2 ó 3 días de interrumpir el tratamiento. 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.

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 Dr. Reddys 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 Capecitabina Dr. Reddys. 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 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, 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, 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), 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 1 de cada 10.000 personas), son:

- reacciones graves en la piel tales como erupciones en la piel, úlceras y ampollas que pueden 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:


<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 Dr. Reddys**

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 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 ya no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Capecitabina Dr. Reddys

- El principio activo es capecitabina (500 mg por comprimido recubierto con película).
- Los demás componentes (excipientes) son:
  - Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, hipromelosa (6 cPs), celulosa microcristalina, estearato de magnesio.
  - Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172), talco.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color melocotón, de forma oblonga, biconvexa (16.00 mm x 8.50 mm) marcados con “500” en una cara y “RDY” en la otra cara del comprimido.

Blíster PVC/PE/PVdC – Al/PET/papel ó PVC/Aclar – Al/PET/papel. Cada envase contiene 28 o 120 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Reddy Pharma Iberia S.A.  
Avenida Josep Tarradellas, nº 38  
08029, Barcelona  
España

#### Responsable de la fabricación:

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd  
6, Riverview Road  
Beverley  
East Riding of Yorkshire  
HU17 0LD  
Tel: 0044(0) 1482 389858  
Fax: 0044(0) 1482 860204

ó

Betapharm Arzneimittel GmbH,  
Kobelweg 95,  
Augsburg, 86156  
Alemania

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

Francia	CAPECITABINE DR. REDDY´S 500 mg comprimé pelliculé
Italia	Capecitabina Dr. Reddy´s
España	Capecitabina Dr. Reddys 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2019**

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>)