

Prospecto: información para el usuario

Mitomicina Aurovitas 20 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable y para perfusión EFG

Mitomicina Aurovitas 40 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Mitomicina Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mitomicina Aurovitas
3. Cómo usar Mitomicina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mitomicina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mitomicina Aurovitas y para qué se utiliza

Mitomicina Aurovitas es un medicamento para el tratamiento del cáncer, es decir, un medicamento que evita o retrasa considerablemente la división de las células activas al influir sobre su metabolismo de diversas formas (citostático). El uso terapéutico de los citostáticos en el tratamiento del cáncer se basa en el hecho de que una forma en que las células cancerosas se diferencian de las células normales del organismo es que la velocidad de la división celular se aumenta debido a la falta de control de su crecimiento.

Indicaciones terapéuticas

Mitomicina Aurovitas se utiliza en el tratamiento del cáncer para aliviar los síntomas (tratamiento paliativo del cáncer).

Administración intravenosa

Cuando se administra en forma de inyección o perfusión en una vena (administración intravenosa), este medicamento se utiliza solo o combinado con otros medicamentos citostáticos. Este medicamento es efectivo en el caso de los siguientes tumores:

- cáncer de intestino avanzado (carcinoma colorrectal)
- cáncer de estómago avanzado (carcinoma gástrico)
- cáncer de mama avanzado y/o metastásico (carcinoma de mama)
- cáncer de esófago avanzado (carcinoma esofágico)
- cáncer de cuello de útero avanzado (carcinoma cervical)
- cáncer de pulmón de células no pequeñas (carcinoma bronquial)

- cáncer de páncreas avanzado (carcinoma pancreático)
- tumores avanzados de cabeza y cuello

Administración intravesical

Este medicamento se introduce en la vejiga urinaria (administración intravesical) para prevenir la recidiva del cáncer superficial de vejiga urinaria después de que el tejido afectado por el cáncer se ha extirpado a través de la uretra (resección transuretral).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mitomicina Aurovitas

Mitomicina solo se puede administrar si está estrictamente indicada, con vigilancia continua de los recuentos sanguíneos si se administra por vía intravenosa, y por médicos experimentados en este tipo de tratamiento.

No use Mitomicina Aurovitas

- si es alérgico a mitomicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- durante la lactancia: no debe amamantar durante el tratamiento con mitomicina.
- en el caso de administración **intravenosa** (inyección o perfusión en un vaso sanguíneo):
 - si sufre una reducción importante en la cantidad de todos los tipos de células sanguíneas (incluidos glóbulos rojos y blancos, y plaquetas [pancitopenia]), o una reducción aislada de glóbulos blancos (leucopenia) o plaquetas (trombocitopenia).
 - si tiene tendencia a sangrar (diátesis hemorrágica).
 - en infecciones agudas (enfermedad provocada por patógenos).
- en el caso de administración **intravesical** (administración en la vejiga urinaria):
 - si tiene una perforación de la pared vesical.
 - si sufre una inflamación de la vejiga urinaria (cistitis).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Mitomicina Aurovitas.

Se requieren precauciones especiales al usar este medicamento:

- si su estado general de salud es deficiente.
- si sufre un deterioro de la función pulmonar, renal o hepática.
- si está siendo sometido a radioterapia.
- si se le está tratando con otros citostáticos (sustancias que inhiben el crecimiento/división celular).
- si le han informado de que tiene depresión de la médula ósea (su médula ósea no puede producir las células sanguíneas que necesita). Esta puede empeorar (especialmente en personas de edad avanzada y durante el tratamiento a largo plazo con mitomicina); las infecciones pueden empeorar debido a una reducción de los recuentos sanguíneos y pueden derivar en situaciones potencialmente mortales.
- si está en edad fértil, ya que mitomicina puede afectar su capacidad de tener hijos en el futuro.

Mitomicina es una sustancia que puede provocar cambios hereditarios significativos en el material genético y, potencialmente, puede causar cáncer en los seres humanos.

Administración intravesical

Si presenta dolor abdominal o dolor en la región pélvica que aparece inmediatamente después, o semanas o meses después de la administración de este medicamento en la vejiga, informe a su médico

inmediatamente. Puede ser necesario que su médico realice una ecografía del abdomen para aclarar la causa del dolor.

Evite el contacto con la piel y las mucosas.

Lea las instrucciones generales de higiene después de una instilación intravesical en la vejiga:

Se recomienda sentarse para orinar para evitar derramar la orina y lavarse las manos y la zona genital después de orinar. Esto es aplicable especialmente en la primera micción después de la administración de mitomicina.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Mitomicina Aurovitas

No se conocen interacciones con otros medicamentos si mitomicina se administra en la vejiga (administración intravesical).

Posible interacción durante la inyección o la perfusión en un vaso sanguíneo (administración intravenosa)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si se utilizan otras formas de tratamiento al mismo tiempo (en particular otros, medicamentos anticancerosos, radiación) que también tienen un efecto nocivo sobre la médula ósea, es posible que se intensifique el efecto nocivo de mitomicina sobre la médula ósea.

La combinación con alcaloides de la vinca o bleomicina (medicamentos que pertenecen al grupo de los citostáticos) puede intensificar el efecto nocivo sobre los pulmones.

Se ha comunicado un aumento del riesgo de una forma concreta de enfermedad renal (síndrome urémico hemolítico) en pacientes que reciben una administración concomitante de mitomicina intravenosa y 5-fluorouracilo o tamoxifeno.

Hay informes procedentes de experimentos con animales que indican que el efecto de mitomicina se pierde si se administra junto con vitamina B₆.

No debe vacunarse con vacunas vivas durante el tratamiento con mitomicina porque esto puede aumentar el riesgo de que se infecte con la vacuna viva.

El efecto nocivo sobre el corazón de adriamicina (doxorubicina, un medicamento del grupo de los citostáticos) puede verse intensificado por mitomicina.

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.

Embarazo

Este medicamento puede provocar daño genético hereditario y puede afectar negativamente al desarrollo del embrión. No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con mitomicina. Si se queda embarazada, se le debe proporcionar asesoramiento genético.

No se debe utilizar este medicamento durante el embarazo. Si fuera necesario el tratamiento con mitomicina durante el embarazo, su médico debe evaluar el beneficio frente al riesgo de efectos perjudiciales para su hijo.

Lactancia

Mitomicina probablemente pasa a la leche materna. Se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con este medicamento.

Fertilidad/anticoncepción en hombres y mujeres

Como paciente sexualmente madura/o, debe tomar medidas anticonceptivas o practicar la abstinencia sexual durante la quimioterapia y durante los 6 meses posteriores.

Mitomicina puede causar daño genético hereditario. Por lo tanto, como hombre tratado con mitomicina, se le aconseja no tener hijos durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores, y solicitar asesoramiento sobre conservación de espermatozoides antes de comenzar el tratamiento debido a la posibilidad de infertilidad irreversible causada por la terapia con mitomicina.

Conducción y uso de máquinas

Incluso cuando se utiliza conforme a las instrucciones, este medicamento puede provocar náuseas y vómitos y, por lo tanto, reducir los tiempos de reacción en un grado tal que la capacidad de conducir un vehículo o utilizar máquinas se vea afectada. Esto es aplicable en particular si consume alcohol al mismo tiempo.

3. Cómo usar Mitomicina Aurovitas

Este medicamento solo debe ser administrado por personal sanitario cualificado.

Este medicamento está indicado para su administración mediante inyección o perfusión en un vaso sanguíneo (vía intravenosa) o para su introducción en la vejiga urinaria (instilación intravesical) tras su disolución.

Su médico le prescribirá la dosis y el régimen de tratamiento que sean adecuados para usted.

Administración intravenosa

Antes de que se le administre este medicamento en forma de inyección o perfusión, se recomienda la realización de análisis de sangre y un control de la función pulmonar, renal y hepática, para descartar cualquier enfermedad que pudiera agravarse durante el tratamiento con mitomicina.

La aguja debe permanecer en el vaso sanguíneo mientras se esté administrando este medicamento. Si la aguja se sale o se afloja, o si el medicamento se filtra al tejido circundante (puede que sienta una molestia o dolor), informe al médico o enfermero de inmediato.

Administración intravesical

Este medicamento se introduce en la vejiga a baja presión mediante un catéter. Debe vaciar su vejiga antes del tratamiento. El medicamento debe permanecer en la vejiga durante un tiempo de 1 a 2 horas. Para ello, no debe beber demasiado líquido antes, durante ni después del tratamiento. Mientras la solución permanezca en la vejiga, debe tener suficiente contacto con toda la superficie de la mucosa, por lo que moverse es bueno para el tratamiento. Después de 2 horas, debe vaciar la vejiga en posición sentada para evitar que se derrame.

Si usa más Mitomicina Aurovitas del que debe

Si accidentalmente se le ha administrado una dosis mayor de la indicada, puede presentar síntomas como fiebre, náuseas, vómitos y trastornos de la sangre. Su médico puede darle un tratamiento de soporte para cualquier síntoma que pueda presentarse.

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

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.

Posibles efectos adversos tras la inyección o perfusión en un vaso sanguíneo (administración intravenosa)

Se puede producir una reacción alérgica grave (los síntomas pueden incluir desvanecimiento, erupción cutánea o urticaria, picor, inflamación de los labios, el rostro y las vías aéreas con dificultad para respirar, pérdida del conocimiento) (puede afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas).

Puede aparecer una enfermedad pulmonar grave que se manifiesta con falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (neumonía intersticial) y también disfunción renal grave (una enfermedad del riñón en la que se orina poco o nada).

Si advierte cualquiera de las reacciones mencionadas anteriormente, informe a su médico de inmediato ya que el tratamiento con mitomicina deberá suspenderse.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- inhibición de la producción de células sanguíneas en la médula ósea (mielosupresión).
- disminución de la cantidad de glóbulos blancos (leucopenia), lo que aumenta el riesgo de infecciones.
- disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia), lo que provoca hematomas y hemorragias.
- náuseas y vómitos.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- trastorno pulmonar que se manifiesta con falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inhalar (neumonía intersticial).
- dificultad para respirar (disnea), tos, falta de aire.
- erupción cutánea (exantema).
- erupción cutánea alérgica.
- erupción cutánea por contacto con mitomicina (dermatitis de contacto).
- adormecimiento, hinchazón y enrojecimiento doloroso de palmas y plantas (eritema palmo-plantar).
- trastornos renales (disfunción renal, nefrotoxicidad, glomerulopatía, aumento de los niveles de creatinina en la sangre), donde se orina poco o nada.

En caso de inyección o goteo de mitomicina en el tejido circundante (extravasación)

- inflamación del tejido conjuntivo (celulitis).
- muerte del tejido (necrosis tisular).

Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- inflamación de las membranas mucosas (mucositis).
- inflamación de las membranas mucosas de la boca (estomatitis).
- diarrea.
- caída del cabello (alopecia).
- fiebre.
- pérdida del apetito.

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas

- infección potencialmente mortal.
- septicemia.
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos por una destrucción anormal de dichos glóbulos (anemia hemolítica).
- moretones (púrpura) y puntos rojos y púrpuras (petequias) en la piel (púrpura trombocitopénica trombótica).
- insuficiencia cardíaca tras un tratamiento previo con medicamentos anticancerosos (antraciclinas).
- elevación de la presión arterial en los pulmones, por ejemplo, que provoca falta de aire, mareos y desmayos (hipertensión pulmonar).
- enfermedad que involucra una obstrucción de las venas de los pulmones (enfermedad venooclusiva pulmonar, EVOP).
- enfermedad del hígado (disfunción hepática).
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (transaminasas).
- color amarillo de la piel y el blanco de los ojos (ictericia).
- enfermedad que involucra una obstrucción de las venas del hígado (enfermedad venooclusiva hepática, EVOH).
- erupción en todo el cuerpo (exantema generalizado).
- una forma particular de insuficiencia renal (síndrome urémico hemolítico, SUH) que se caracteriza por una destrucción de glóbulos rojos que supera a los que produce su médula ósea (anemia hemolítica), insuficiencia renal aguda y un bajo recuento de plaquetas.
- un tipo de anemia hemolítica provocada por factores en los vasos sanguíneos pequeños (anemia hemolítica microangiopática, AHMA).

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas

- reacción alérgica grave (los síntomas pueden incluir desvanecimiento, erupción cutánea o urticaria, picor, inflamación de los labios, el rostro y las vías aéreas con dificultad para respirar, pérdida del conocimiento).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- infecciones.
- reducción del recuento sanguíneo (anemia).

Posibles efectos adversos tras la instilación en la vejiga (administración intravesical)

Informe inmediatamente a su médico si observa alguna de las siguientes reacciones (que se han observado muy raramente después de la instilación en la vejiga), ya que el tratamiento con mitomicina deberá suspenderse:

- reacción alérgica grave, con síntomas como desmayo, erupción cutánea o urticaria, picor, hinchazón de los labios, la cara y las vías respiratorias con dificultad para respirar, pérdida de consciencia.
- enfermedad pulmonar grave que se manifiesta con falta de aliento, tos seca y sonidos crepitantes al inspirar (neumonía intersticial).
- disfunción renal grave: enfermedad de los riñones en la que se orina poco o nada.

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- inflamación de la vejiga (cistitis), que puede estar acompañada por sangre en la vejiga o la orina.
- dolor al orinar (disuria).
- micción frecuente por la noche (nocturia).
- micción excesivamente frecuente (polaquiuria).
- sangre en la orina (hematuria).
- irritación local en la pared de la vejiga.
- erupción cutánea local (exantema local).
- erupción cutánea alérgica.
- erupción cutánea por contacto con mitomicina (dermatitis de contacto).
- adormecimiento, hinchazón y enrojecimiento doloroso de palmas y plantas (eritema palmo-plantar).

Raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas

- erupción en todo el cuerpo (exantema generalizado).

Muy raros: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas

- inflamación de vejiga con daño al tejido de la vejiga (cistitis necrotizante).
- inflamación de la vejiga (cistitis) alérgica (eosinofílica).
- estrechamiento (estenosis) del tracto urinario.
- reducción de la capacidad de la vejiga.
- depósitos de calcio en la pared de la vejiga (calcificación de la pared vesical).
- conversión parcial del tejido de la pared vesical en tejido conjuntivo (fibrosis de la pared vesical).
- disminución de la cantidad de glóbulos blancos (leucopenia), lo que aumenta el riesgo de infecciones.
- disminución de la cantidad de plaquetas (trombocitopenia), lo que provoca hematomas y hemorragias.
- reacciones alérgicas sistémicas.
- trastorno pulmonar que se manifiesta con falta de aire, tos seca y sonidos crepitantes al inspirar (enfermedad pulmonar intersticial).
- aumento de los niveles de enzimas hepáticas (aumento de las transaminasas).
- caída del cabello (alopecia).
- náuseas y vómitos.
- diarrea.
- enfermedad de los riñones (disfunción renal) en la que se orina poco o nada.
- fiebre.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Si mitomicina llega por accidente a otras regiones además de la vejiga:

- lesión de la vejiga.

- bolsa de pus en el abdomen (absceso).
- muerte del tejido (adiposo) (necrosis) de la zona circundante.
- fístula vesical.

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:

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 Mitomicina Aurovitas

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la reconstitución, este medicamento se debe usar inmediatamente.

Desde un punto de vista químico y físico, el medicamento reconstituido se debe utilizar en un plazo de 24 horas.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente debe conservarse a 25 °C, a menos que la reconstitución y dilución hayan tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Mitomicina Aurovitas

- El principio activo es mitomicina.
Cada vial de Mitomicina Aurovitas 20 mg contiene 20 mg de mitomicina.
Cada vial de Mitomicina Aurovitas 40 mg contiene 40 mg de mitomicina.
- El otro componente es: manitol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo compacto liofilizado de color gris a morado azulado.

Vial de vidrio ámbar tipo I de 60 ml, cerrado con un tapón de goma gris y sellado con una cápsula de aluminio con disco de polipropileno.

Vial de vidrio ámbar tipo I de 100 ml, cerrado con un tapón de goma gris y sellado con una cápsula de aluminio con disco de polipropileno.

Cada envase contiene 1 y 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D, 5ª planta
28036 Madrid
España

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

España: Mitomicina Aurovitas 20 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable y para perfusión EFG
Mitomicina Aurovitas 40 mg polvo para solución intravesical y para solución inyectable y para perfusión EFG
Italia: Mitomicina Aurobindo
Portugal: Mitomicina Eugia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2026

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/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

Administración intravenosa

En monoquimioterapia citostática, mitomicina se administra normalmente por vía intravenosa en forma de bolo.

Las dosis recomendadas son 10-20 mg/m² de superficie corporal cada 6-8 semanas, 8-12 mg/m² de superficie corporal cada 3-4 semanas o 5-10 mg/m² de superficie corporal cada 3-6 semanas, en función del esquema terapéutico utilizado.

En terapia combinada, la dosis es considerablemente menor. Debido al riesgo de mielotoxicidad acumulada, no es posible desviarse de los protocolos de tratamiento probados sin una razón específica.

Administración intravesical

Hay diversos regímenes de administración intravesical de mitomicina, que varían en la dosis de mitomicina empleada, la frecuencia de instilación y la duración del tratamiento.

Salvo que se indique lo contrario, la dosis de mitomicina es de 40 mg, instilada en la vejiga una vez por semana. También se pueden utilizar regímenes con instilaciones cada dos semanas, cada mes o cada 3 meses.

El especialista debe decidir el régimen, la frecuencia y la duración del tratamiento óptimos en función de cada paciente individual.

Se aconseja utilizar este medicamento a su pH óptimo (pH urinario >6) y mantener la concentración de mitomicina en la vejiga reduciendo la ingesta de líquidos antes, durante y después de la instilación.

La vejiga debe vaciarse antes de la instilación. Mitomicina se introduce en la vejiga por medio de un catéter y a baja presión. La duración de la instilación individual debe ser de 1-2 horas. Durante este período, la solución debe tener suficiente contacto con toda la superficie mucosa de la vejiga. Por lo tanto, el paciente debe ser movilizado tanto como sea posible. Después de 2 horas, el paciente debe evacuar la solución instilada, preferiblemente en posición sentada.

Reconstitución de la solución inyectable o para perfusión o administración intravesical lista para usar

Para 20 mg

Reconstituir 20 mg de mitomicina en 20 ml de agua para preparaciones inyectables, solución inyectable de glucosa al 20% o cloruro de sodio al 0,9% o tampón de fosfato 7,4. Se obtendrá una concentración de 1 mg/ml de mitomicina.

Para 40 mg

Reconstituir 40 mg de mitomicina en 40 ml de agua para preparaciones inyectables, solución inyectable de glucosa al 20% o cloruro de sodio al 0,9% o tampón de fosfato 7,4. Se obtendrá una concentración de 1 mg/ml de mitomicina.

Notas:

Después de la reconstitución, el medicamento se debe usar inmediatamente.

Solo deberán utilizarse soluciones transparentes. El contenido de los viales es de un solo uso o una sola administración. La solución no utilizada debe desecharse.