

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**Capecitabina**

**Fecha de publicación:** 27/02/2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o **PSUSA:** C.I.3.a (IAin)
  - o **SEÑAL:** C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 15/05/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.3

Una contraindicación debe ser revisada de la siguiente forma:

Tratamiento **reciente o concomitante** con sorivudina o sus análogos químicamente relacionados, tal como la brivudina-brivudina (ver sección **4.4 y 4.5 para interacción medicamentosa**),

- Sección 4.4

Una advertencia debe ser añadida de la siguiente forma:

**Brivudina no debe ser administrada concomitantemente con capecitabina. Se han reportado casos mortales después de esta interacción medicamentosa. Debe haber al menos un periodo de espera de 4 semanas entre el final de tratamiento con brivudina y el comienzo de la terapia con capecitabina. El tratamiento con brivudina debe ser iniciado 24 horas después de la última dosis de capecitabina (ver sección 4.3 y 4.5).**



**En el caso de una administración accidental de brivudina a pacientes que están siendo tratados con capecitabina, deberían tomarse medidas efectivas para reducir la toxicidad de capecitabina. Se recomienda acudir inmediatamente al hospital. Deberían iniciarse todas las medidas para prevenir infecciones sistémicas y deshidratación.**

- Sección 4.5

*[La interacción con brivudina debe ser cambiada al primer lugar en la lista de interacciones]*

**Brivudina Sorivudina y análogos:** Se ha descrito una interacción clínicamente significativa entre ~~so~~brivudina y 5-FU las **fluoropirimidinas (p.e. capecitabina, y 5-Fluorouracilo, tegafur)**, originada por la inhibición de la dihidropirimidina dehidrogenasa por ~~so~~brivudina **brivudina**. Esta interacción, que provoca un aumento de la toxicidad de la fluoropirimidina, es potencialmente fatal. Por lo tanto, ~~so~~**brivudina capecitabina** no debe administrarse junto con **capecitabina** ~~so~~brivudina o sus análogos químicamente relacionados, como la ~~so~~brivudina (ver sección 4.3 y 4.4). Debe existir al menos un periodo de espera de 4 semanas entre el fin del tratamiento con ~~so~~brivudina o sus análogos químicamente relacionados ~~so~~brivudina y el comienzo de la terapia con capecitabina. **El tratamiento con brivudina puede ser iniciado 24 horas después de la última dosis de capecitabina.**

## PROSPECTO

- Sección 2

### No tome X:

[...]

- si está siendo tratado o ha sido tratado en las últimas 4 semanas con brivudina, ~~so~~brivudina o clases similares de sustancia como parte del tratamiento para el herpes zoster (varicela o herpes).

[..]

### Uso de otros medicamentos con X

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

*[el texto dentro del cuadro de advertencia debe estar en negrita]*

**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 X”.**



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),
- ~~algunos medicamentos antivirales (sorivudina y brivudina)~~
- 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.

**NOTA IMPORTANTE:** según *Press release* del CMDh de fecha 07/02/2019, esta recomendación del PRAC se hace extensible a otras fluoropirimidinas usadas en oncología [ 5-FU (i.v.) y tegafur] que deberán incluir también esta información, adaptándola según corresponda.

Para más información ver:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/January\\_2019\\_CMDh\\_Press\\_Release.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/January_2019_CMDh_Press_Release.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)