

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

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 al químico- 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.

Contenido del prospecto:

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

Nº Ref:	RF 611434/14
Nº Registro:	F-21.961/15
Firma Profesional:	

1. Qué es Capecitabina y para qué se utiliza.

Capecitabina pertenece al grupo de fármacos conocido como "medicamentos citostáticos", que detienen el crecimiento de células cancerosas. Capecitabina contiene 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 se usa para el tratamiento del cáncer de colon, de recto, gástrico, o de mama. Además, Capecitabina se usa para prevenir la aparición de nuevo del cáncer de colon tras la eliminación completa del tumor mediante una operación quirúrgica. Capecitabina se puede utilizar sólo o en combinación con otros medicamentos.

INDICACIONES

Capecitabina está indicada para el tratamiento adyuvante de pacientes luego de cirugía de cáncer de colon en etapa III (Etapa C de Duke)

Capecitabina está indicada para el tratamiento de cáncer colorrectal metastásico

Capecitabina en combinación con docetaxel está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico luego de fallar la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina. La capecitabina también está indicada como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mamas localmente avanzado o metastásico después de fallar los regímenes de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

quimioterapia con taxanos y una antraciclina o para quienes no está indicada una terapia con antraciclina adicional.

Indicado como tratamiento de primera línea del cáncer esofagástrico avanzado o metastásico, en asociación con Epirubicina y Oxaliplatino o Cisplatino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Capecitabina.**No tome Capecitabina .**

- si es alérgico a capecitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Debe informar a su médico si sabe que es alérgico a capecitabina.
- 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 problemas graves de hígado o riñón,
- si tiene una deficiencia conocida de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa (DPD) implicada en el metabolismo del uracilo y tiamina, 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 antes de empezar a tomar Capecitabina:

- si padece problemas de hígado o riñón
- si padece o ha padecido problemas de corazón (por ejemplo latido cardíaco irregular o dolor en el pecho, mandíbula y espalda por esfuerzo físico y debido a problemas con el flujo de la sangre al corazón)
- si padece enfermedades del cerebro (por ejemplo cáncer que se ha diseminado en el cerebro o daño nervioso (neuropatía)
- si tiene desequilibrio del calcio (visto en los análisis de sangre)
- si padece diabetes
- si debido a las náuseas y vómitos graves no es capaz de retener alimentos o agua en su cuerpo
- si tiene diarrea
- si está deshidratado
- si tiene desequilibrio de iones en sangre (desequilibrio de electrolitos, ver en análisis)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

- 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 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, 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.

Niños y adolescentes.

Capecitabina no está indicado en niños y adolescentes. No dar capecitabina a niños y adolescentes.

Uso de Capecitabina 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 (fenitoina)
- interferón alfa
- radioterapia y ciertos medicamentos utilizados para tratar el cáncer (ácido folínico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecan)
- medicamentos utilizados para tratar la deficiencia de ácido fólico.

Toma de Capecitabina con alimentos y bebidas.

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

Embarazo y lactancia.

Antes de iniciar el tratamiento, informar a su médico si se encuentra embarazada, piensa que puede estarlo o pretende quedarse en estado.

No puede tomar Capecitabina si se encuentra embarazada o cree que puede estarlo.

No puede dar de mamar al bebé si está tomando Capecitabina .

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Conducción y uso de máquinas.

78

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

No conduzca si se siente mareado, con náuseas o cansado después de tomar este medicamento.

Capecitabina contiene lactosa.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Capecitabina.

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

Los comprimidos de Capecitabina 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 Capecitabina depende de su superficie corporal. Ésta se calcula midiendo su altura y su peso. La dosis habitual para adultos es de 1250 mg/m² 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 m², 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 m² por lo que debe tomar 5 comprimidos de 500 mg dos veces al día. Los comprimidos de Capecitabina 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/m² 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 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**.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

- Es importante que tome su medicamento según se lo haya recetado su médico.

Si toma más Capecitabina del que debe

Si toma más Capecitabina del que debe, contacte con su médico lo antes posible antes de tomar la dosis siguiente. Podría padecer los siguientes efectos adversos si toma mucha más capecitabina de la que debiera, sensación de malestar, diarrea, inflamación o ulceraciones de la tripa o en la boca, dolor o sangrado en el intestino o estómago o depresión de médula ósea (disminución de ciertos tipos de células sanguíneas). Informe a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.

Si olvidó tomar Capecitabina

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

La finalización del tratamiento con capecitabina no produce efectos adversos. En caso que estén tomando anticoagulantes cumarínicos (que contienen 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 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.
- **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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

- **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. Además de lo anterior, cuando capecitabina 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. 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, mareos, 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 herpes
- infecciones pulmonares o de las vías respiratorias (por ejemplo neumonía o bronquitis)
- hemorragia intestinal, estreñimiento, dolor en la parte superior del abdomen, indigestión, flatulencia en exceso, 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 en la piel, trastornos de las uñas.
- dolor en las articulaciones, o en las extremidades, pecho o espalda.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

- fiebre, hinchazón de las piernas, sensación de malestar.
- problemas en la función del hígado (visto en los análisis de sangre) y aumento de la 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 incluyendo plaquetas, aclaramiento de la sangre (detectado en análisis).
- alergia
- diabetes, disminución del potasio en sangre, malnutrición, aumento 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 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, dificultad en la respiración con el esfuerzo.
- obstrucción intestinal, acumulación de líquido en el abdomen, inflamación del intestino delgado o grueso, estómago o esófago, dolor en la parte baja del abdomen, malestar abdominal, acidez (reflujo de alimentos desde el estómago), sangre en las heces,
- ictericia (coloración amarilla de la piel y los ojos)
- úlceras y ampollas en la piel, reacción de la piel a la luz solar, 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 la creatinina en sangre (signo de disfunción renal).
- sangrado inusual de la vagina.
- hinchazón (edema), escalofríos y rigidez.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Algunos de estos efectos adversos son más frecuentes cuando se utiliza capecitabina con otros medicamentos para el tratamiento del cáncer. Otros efectos adversos observados en esta situación son los siguientes:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen:

- disminución del sodio, magnesio o calcio en sangre, incremento de azúcar en sangre.
- dolor neuropático.
- timbres 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 al 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 des 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 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 o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

5. Conservación de Capecitabina

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o blíster.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para proteger de la humedad.

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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**