

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE IMACAP®

CAPECITABINA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

QUÉ ES CAPECITABINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA
QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CAPECITABINA
CÓMO USAR CAPECITABINA
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
CONSERVACIÓN DE CAPECITABINA
CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

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 por sí mismo no es un medicamento citostático. Sólo tras ser absorbido en el organismo se transforma en un medicamento activo anticáncer (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, 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 solo o en combinación con otros medicamentos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR CAPECITABINA

No use Capecitabina

- Si es alérgico a la Capecitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Debe informar a su médico si padece algún tipo de alergia o reacción exagerada a este medicamento.
- Si ha padecido con anterioridad reacciones graves a la terapia con fluoropirimidinas (un grupo de medicamento anticancerígenos como el fluorouracilo).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene niveles excesivamente bajos de leucocitos o plaquetas en sangre (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia).
- Si tiene enfermedad del hígado o problemas de riñón graves.
- Si tiene una deficiencia conocida de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) implicada en el metabolismo del uracilo y timina.
- 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).

Tenga especial cuidado con Capecitabina

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Capecitabina, si:

- Padece problemas de hígado o riñón
- Padece o ha padecido problemas de corazón (por ejemplo, un latido cardíaco irregular) o dolores en el pecho, mandíbula y espalda, por el esfuerzo físico y debido a problemas de circulación sanguínea
- Tiene enfermedades del cerebro (por ejemplo, cáncer que se ha extendido al cerebro o daño en los nervios (neuropatía))
- Tiene desequilibrio del calcio (visto en análisis de sangre)
- Padece diabetes
- Si debido a las náuseas y vómitos graves no es capaz de retener alimentos o agua en su cuerpo
- Tiene diarrea
- Está o va a estar deshidratado
- Tiene desequilibrio en los iones en sangre (desequilibrio de electrolitos, visto en el análisis)
- Si tiene una historia de problemas oculares ya que puede necesitar monitorización adicional de los 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 el prospecto. Pónganse 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 en niños y adolescentes.

Uso de otros medicamentos:

Antes de iniciar el tratamiento, informe a su médico 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. 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 determinados medicamentos usados para tratar el cáncer (ácido folínico, oxaliplatino y bevacizuma, cisplatino, irinotecan).

Uso de Capecitabina con alimentos y bebidas

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

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. No debe tomar Capecitabina si se encuentra embarazada o cree que puede estarlo. No debe dar de mamar al bebé si está tomando Capecitabina y hasta 2 semanas después de la última dosis. Si es usted una mujer que podría quedarse embarazada debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Capecitabina y hasta 6 meses después de la última dosis. Si es usted un paciente varón y su pareja femenina podría quedarse embarazada, debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Capecitabina y hasta 6 meses después de la última dosis. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Al tomar Capecitabina puede sentirse mareado, con náuseas o cansado. Por lo tanto, es posible que Capecitabina pueda 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

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

3. CÓMO USAR CAPECITABINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicada por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Capecitabina sólo debe ser recetado por un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerígenos. 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.

- Tome los comprimidos **por la mañana y por la noche** según haya prescrito su médico.
- Tome los comprimidos **antes de que hayan pasado 30 minutos después de la comida (desayuno o cena) y tráguelos enteros. No triture ni divida los comprimidos. Si no puede tragar los comprimidos enteros, dígaselo a su médico.**
- Es importante que tome toda su medicación según se lo haya recetado su médico.

Si usa más Capecitabina del que debiera

Si toma más Capecitabina del que debe, contacte con su médico lo antes 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.

Si olvidó tomar Capecitabina

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 de que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (que contiene por ej.: Fenoprocumón), 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.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Capecitabina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

DEJE de tomar Capecitabina inmediatamente y póngase en contacto con su médico si aparecen alguno 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 periodo 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 torácico: 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 (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.

Angioedema: busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas; es posible que necesite tratamiento médico urgente: hinchazón principalmente de la cara, los labios, la lengua o la garganta que dificulta tragar o respirar, picor y erupciones. Podría ser un signo de angioedema.

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.

Si presenta estomatitis grave (irritación en la boca y/o garganta), inflamación de las mucosas, diarrea, neutropenia (aumento del riesgo de infecciones), o neurotoxicidad durante el primer ciclo de tratamiento, es posible que exista una deficiencia de DPD.

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 se usa solo, los efectos adversos más comunes que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10 son:

- Dolor abdominal

- Reacción cutánea, piel seca o 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 (observado en los análisis)
- Deshidratación, pérdida de peso
- Insomnio, depresión
- Dolor de cabeza, somnolencia, mareos, sensación anómala en la piel (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 u otras infecciones de herpes
- Infecciones de los pulmones o vías respiratorias (por ej.: Neumonía o bronquitis)
- Hemorragia intestinal, estreñimiento, dolor en la parte superior del abdomen, indigestión, gases (aumento de las flatulencias), sequedad de boca
- Erupción cutánea, leve pérdida de cabello (alopecia), enrojecimiento de la piel, piel seca, picor (prurito), cambio de color de la piel, pérdida de piel, inflamación de la piel, trastornos de las uñas
- Sensación de hormigueo o entumecimiento de la piel
- Dolor en las articulaciones o en las extremidades, pecho o espalda
- Fiebre, hinchazón en las extremidades, sentirse enfermo
- Problemas con la función hepática (vista en los análisis de sangre) y mayor bilirrubina en sangre (excretada por el hígado).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen:

- Infección sanguínea, infección de las vías urinarias, infección de la piel, infecciones de la nariz y garganta, micosis (incluidas las de la boca), gripe, gastroenteritis, absceso dental
- Bultos bajo la piel (lipoma)
- Disminución de las células sanguíneas incluídas las plaquetas, anemia (vista en los análisis)
- Alergia
- Diabetes, disminución de potasio en sangre, malnutrición, incremento de triglicéridos en sangre
- Estado de confusión, ataques de pánico, depresión, libido reducida
- Dificultad al hablar, memoria alterada, pérdida de la coordinación de movimientos, trastornos del equilibrio, desmayos, daños nerviosos (neuropatía) y problemas de sensibilidad
- Visión borrosa o doble
- Vértigo, dolor de oídos
- Latido cardíaco irregular y palpitaciones (arritmias), dolor en el pecho y ataque al corazón (infarto)
- Coágulos sanguíneos en las venas de los pulmones (embolismo pulmonar), atelectasia pulmonar, tos con sangre, asma, dificultad respiratoria en el ejercicio
- Obstrucción intestinal, acumulación de líquidos en el abdomen, inflamación del intestino delgado o grueso, el estómago o el esófago, dolor en el bajo vientre, molestia abdominal, acidez gástrica (reflujo de comida del estómago), sangre en las heces
- Ictericia (piel y ojos amarillentos)
- Úlcera y ampolla cutáneas, reacción de la piel con la luz solar, enrojecimiento de las palmas, hinchazón o dolor en la cara

Hinchazón o entumecimiento de las articulaciones, dolor óseo, debilidad o rigidez muscular
Acumulación de líquido en los riñones, mayor frecuencia de micción durante la noche, incontinencia, sangre en orina, mayor creatinina en sangre (signos de disfunción renal)
Sangrado inusual de la vagina
Hinchazón (edema), escalofríos y rigidez.

Algunos de estos efectos adversos son más comunes cuando se usa Capecitabina con otros medicamentos para el tratamiento del cáncer. Otros efectos adversos observados en este entorno son los siguientes:

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

- Disminución del sodio, magnesio o calcio en sangre, aumento de glucemia
- Dolor nervioso
- Zumbido en los oídos (acúfenos), pérdida de oído
- Inflamación venosa
- Hipo, cambio de voz
- Dolor o sensaciones alteradas/anómalas en la boca, dolor de la mandíbula
- Sudor, sudores nocturnos
- Espasmos musculares
- Dificultad en la micción, sangre o proteínas en la orina, contusión o reacción en el lugar de inyección (provocado por los medicamentos administrados por inyección al mismo tiempo).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) incluyen:

- Estrechamiento o bloqueo del conducto lagrimal (estenosis del conducto lagrimal)
- Insuficiencia hepática
- Inflamación que da lugar a disfunción u obstrucción de la secreción de bilis (hepatitis colestásica)
- Cambios específicos en el electrocardiograma (prolongación QT)
- Determinados tipos de arritmias (incluida 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
- Edema de la zona profunda de la piel (dermis profunda) y de los tejidos por debajo de la piel (subcutáneos) (Angioedema).

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 puedan implicar úlceras en la boca, nariz, genitales, manos, pies y ojos (ojos rojos e hinchazón).

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE CAPECITABINA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.
Conservar los blísters en el embalaje original para protegerlos de la luz. No utilice Capecitabina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación

Envases conteniendo 120 comprimidos.

¿Qué contiene IMACAP®?

Cada comprimido recubierto de IMACAP® contiene: Capecitabina 500 mg.

Los otros ingredientes son: Celulosa microcristalina, Lactosa hidratada, Estearato de magnesio, Croscarmelosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Opadry YS-1252 (Dióxido de titanio, Hipromelosa, Macrogol, Polisorbato 80, Óxido de hierro rojo y Óxido de hierro amarillo).

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA

TODOS LOS MEDICAMENTOS DEBEN PERMANECER AJEJADO DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 51.469

Elaborado por: Eczone Pharma S.A., Laprida 43, CP B1870CNA, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Laboratorios IMA S.A.I.C.
Palpa 2862, C1260PB.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina
(5411) 4551-5109

Dirección Técnica: Farm. Alejandra I. Fernandes, M.N. N° 12.674.

Fecha de última revisión: Enero 2024