

Capecinova

Capecitabina 500 mg - Comprimidos Recubiertos

PRP-CAP500-03

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 175 X 440 mm
Color: Negro
Material: Papel Celulosa 57 gr.

Sentido de la fibra: Indistinto.
Doblado: en 4 horizontal medida final doblado 27,5 x 175mm

FRENTE

DORSO

CAPECINOVA

CAPECITABINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye efectos secundarios que no figuran en este prospecto.
- Esta medicación ha sido prescrita para Ud., no la recomende a otros ya que puede dañarlos, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es CAPECINOVA y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar CAPECINOVA
3. Cómo tomar CAPECINOVA
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar CAPECINOVA
6. Contenido del paquete y otra información

1. Qué es CAPECINOVA y para que se usa

CAPECINOVA pertenece al grupo de fármacos conocido como "medicamentos Citostáticos", que detienen el crecimiento de células cancerosas. CAPECINOVA 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).

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

CAPECINOVA se puede utilizar sólo o en combinación con otros medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de tomar CAPECINOVA

No tome CAPECINOVA

- Si es alérgico a 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 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 de hígado o problemas de riñón.
- Si sabe que no tiene enzimas dihidropirimidina dehidrogenasa (DPD).
- 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 con su médico antes de empezar a tomar CAPECINOVA

- Si sabe que tiene una deficiencia parcial de actividad de la enzima dihidropirimidina dehidrogenasa (DPD)
- Si padece enfermedades 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 provocados 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 (ver en los análisis de sangre)
- Si padece diabetes
- Si debido a las 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 CAPECINOVA, tiene un mayor riesgo de aparición temprana y aguda de efectos adversos graves. 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

CAPECINOVA no está indicado en niños y adolescentes. No administre CAPECINOVA a niños y adolescentes.

Otros medicamentos y CAPECINOVA

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 antibióticos (sorrivudina 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, irinotecan).
- Medicamentos utilizados para tratar la deficiencia de ácido fólico.

Toma de CAPECINOVA con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia materna 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.

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

No debe dar de mamar al bebé si está tomando CAPECINOVA.

Manejo y uso de máquinas

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

CAPECINOVA contiene lactosa anhidra

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

3. Cómo tomar CAPECINOVA

Siempre tome CAPECINOVA exactamente como le dijo su doctor. Consulte con su doctor si no está seguro.

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

Potrá padece 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.

- 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 CAPECINOVA 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).

Si toma más CAPECINOVA del que debe

Si toma más CAPECINOVA del que debe, contacte con su médico lo antes posible antes de tomar la dosis siguiente.

Potrá 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.

Si se olvida de tomar CAPECINOVA

No tome la dosis olvidada. 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 CAPECINOVA

La interrupción del tratamiento con capecitabina no produce efectos adversos. En caso que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (conteniendo p. ej. acenocumard), la finalización del tratamiento con capecitabina puede requerir que su médico ajuste las dosis del anticoagulante. Si tiene alguna duda sobre como tomar este medicamento, consulte con su doctor.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todos los experimenten.

DEJE de tomar CAPECINOVA 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 periodo 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 o 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 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.
- **Deficiencia de DPD:** si tiene una deficiencia conocida de DPD, tiene un mayor riesgo de aparición temprana de toxicidad y de efectos adversos graves, potencialmente mortales o que causen la muerte provocadas por CAPECINOVA (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 CAPECINOVA 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 CAPECINOVA. 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 (ipomas)
- 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
- Vertigos, 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 inusual 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
- Pérdido 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
- Moretones 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 1000 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 bile (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 a 1 de cada 10000 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 hinchados)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

*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*

Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel.+54 011 4709-9020 o vía e-mail farmacovigilancia@celnova.com

5. Cómo almacenar CAPECINOVA

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 la etiqueta 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. 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

Que contiene CAPECINOVA

El principio activo es capecitabina. Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de Capecitabina

Los demás componentes (excipientes) son: manitol, celulosa microcristalina, croscopolvidona, polivinilpirrolidona, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio y opadry.

7. Como es CAPECINOVA y contenido del estuche

CAPECINOVA 500 mg son comprimidos recubiertos blancos, redondos, suministrados en blisters de 10 unidades cada uno.

El estuche puede contener 120 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 56.583

CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 – Villa Martelli – Buenos Aires - Argentina

Dirección Técnica: María Laura Cichelli – Farmacéutica

Elaborado en: Laprida 43, Avellaneda Buenos Aires, Argentina.

Última Actualización: Mayo 2018

DI-2018-5-APN-ANMAT



PRP-CAP500-03

