

Prospecto: Información para el paciente

Bexaroteno Cipla 75 mg cápsulas blandas EFG

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

1. Qué es Bexaroteno Cipla y para qué se utiliza

El bexaroteno, el principio activo de este medicamento, pertenece a una familia de medicamentos conocidos como retinoides que están relacionados con la vitamina A.

Este medicamento se administra a pacientes en estadios avanzados de linfoma cutáneo de células T (LCCT) cuya enfermedad no ha respondido a otras terapias. LCCT es una condición en la que ciertas células del sistema linfático corporal, denominadas linfocitos T, se vuelven cancerosas y afectan a la piel.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bexaroteno Cipla

No tome Bexaroteno Cipla:

- Si es alérgico al bexaroteno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o durante la lactancia, o si se puede quedar embarazada y no está utilizando medidas anticonceptivas eficaces.
- Si ha tenido episodios anteriores de pancreatitis, si padece elevación no controlada de lípidos (grasas en sangre) (altos niveles de colesterol en sangre o altos niveles de triglicéridos en sangre), si padece hipervitaminosis A, enfermedad tiroidea no controlada, función hepática disminuida o infección sistémica persistente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- si usted tiene hipersensibilidad conocida a los retinoides (relacionados con la vitamina A), padece enfermedad hepática, altos niveles de lípidos en sangre o está tomando medicamentos que puedan provocar altos niveles de lípidos en sangre, si padece diabetes mellitus no controlada, si ha padecido enfermedad de la vesícula o de las vías biliares o si consume cantidades excesivas de

- alcohol.
- si alguna vez ha tenido algún problema de salud mental, como depresión, tendencias agresivas o cambios de humor. El motivo es que este medicamento puede afectar a su estado de ánimo.

Deberán realizarse determinaciones del nivel de lípidos en sangre en ayunas antes de iniciarse el tratamiento y a intervalos semanales, y posteriormente a intervalos de un mes durante la totalidad de la terapia con este medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento y a lo largo del mismo se le realizarán análisis de sangre para evaluarle la función del hígado y la glándula tiroides y para ver su recuento sanguíneo de glóbulos blancos y rojos.

Podrán ser necesarias revisiones periódicas de los ojos si experimenta dificultades visuales mientras toma este medicamento.

Reduzca todo lo posible la exposición al sol y evite las lámparas ultravioleta.

No deberá ingerir más de 15.000 Unidades Internacionales al día de suplementos de vitamina A durante el tratamiento.

Problemas de salud mental

Es posible que note algunos cambios en su humor y comportamiento, por lo que es muy importante que les diga a sus amigos y familiares que este medicamento podría afectar a su estado de ánimo y comportamiento. Es posible que ellos noten estos cambios y le ayuden a identificar cualquier problema sobre el que necesite hablar con su médico.

Niños y adolescentes

No debe administrarse este medicamento a niños ni a adolescentes.

Otros medicamentos y Bexaroteno Cipla

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento como:

- ketoconazol e itraconazol (empleados contra infecciones fúngicas),
- eritromicina, claritromicina y rifampicina (empleados contra infecciones bacterianas),
- fenitoína y fenobarbital (empleados contra los ataques epilépticos y otros),
- gemfibrozilo (para reducir los niveles altos de grasa en sangre, como triglicéridos y colesterol),
- suplementos de vitamina A, inhibidores de las proteasas (contra las infecciones víricas),
- tamoxifeno (contra ciertas formas de cáncer),
- dexametasona (para condiciones inflamatorias),
- insulina, medicamentos que aumentan la secreción de insulina o la sensibilidad a insulina (utilizados para la diabetes mellitus).

Esto es importante, pues tomar más de un medicamento al mismo tiempo puede reforzar o debilitar el efecto de los medicamentos.

Toma de Bexaroteno Cipla con alimentos y bebidas

Debe tomarse este medicamento con alimentos (ver sección 3). En el caso de que consuma regularmente pomelo o zumo de pomelo, consulte con su médico ya que éstos pueden potencialmente alterar la respuesta corporal a la terapia de este medicamento.

Embarazo y lactancia

Este medicamento puede resultar nocivo para un feto en desarrollo. NO use este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si puede quedarse embarazada, debe hacerse una prueba de embarazo una semana antes de comenzar el tratamiento, para confirmar que no lo esté. Debe emplear continuamente un sistema anticonceptivo eficaz (control de natalidad) que empezará un mes antes de iniciar el tratamiento, hasta un mes después de dejar de tomar este medicamento. Se recomienda emplear juntas dos formas fiables de anticoncepción. Deberá consultar con su médico si está tomando un anticonceptivo hormonal (por ejemplo, la píldora anticonceptiva).

Si es usted un hombre y su pareja está embarazada o puede llegar a estarlo, usted debe utilizar preservativos durante las relaciones sexuales mientras tome este medicamento y, como mínimo, durante un mes después de la última dosis.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si este medicamento tiene efecto en su capacidad para conducir un automóvil o utilizar máquinas. En el caso de experimentar mareos o problemas visuales durante la terapia, no deberá conducir vehículos ni utilizar maquinaria.

Bexaroteno Cipla contiene sorbitol

Este medicamento contiene 122,198 mg de sorbitol en cada cápsula. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha sido diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Bexaroteno Cipla

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

El médico le recetará una dosis conveniente para usted.

La dosis recomendada es, generalmente, de 4 a 10 cápsulas tomadas una sola vez al día. Debe tomar el número prescrito de cápsulas a la misma hora cada día con una comida. Las cápsulas se pueden tomar inmediatamente antes o después de la comida o durante la misma, según prefiera. Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticar.

La duración de la terapia con Bexaroteno Cipla

Aunque algunos pacientes notan mejoría tras las primeras semanas del tratamiento, la mayoría de los pacientes necesitan una terapia más prolongada de varios meses antes de notar mejoría.

Si toma más Bexaroteno Cipla del que debe

Si ha tomado más de la dosis prescrita de este medicamento, debe contactar con su médico.

Si olvidó tomar Bexaroteno Cipla

Si olvidó tomar una dosis, tome la dosis diaria con la comida siguiente en el mismo día, y tome la dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble en un solo día para compensar las dosis olvidadas en el día anterior.

Si interrumpe el tratamiento con Bexaroteno Cipla

Su médico determinará durante cuánto tiempo usted debe tomar este medicamento y cuándo debe interrumpir el tratamiento. No deje de tomar el medicamento hasta que su médico se lo indique.

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.

Si aprecia cualquier deterioro de su condición mientras toma este medicamento, comuníquese a su médico. A veces es preciso modificar la dosis o interrumpir el tratamiento. Su médico le aconsejará qué hacer.

Se comunicaron los siguientes efectos adversos en pacientes con LCCT tratados con la dosis inicial recomendada de cápsulas.

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

- Bajo recuento de glóbulos blancos.
- Descenso de los niveles de hormonas tiroideas.
- Elevación de las grasas en sangre (triglicéridos y colesterol).
- Reacciones de la piel (picor, enrojecimiento, irritación, descamación de la piel).
- Dolor de cabeza, fatiga, dolor.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Bajo recuento de glóbulos rojos, engrosamiento de los nódulos linfáticos, empeoramiento del linfoma.
- Afección tiroidea.
- Elevación de las enzimas hepáticas, función renal afectada, disminución de las proteínas séricas, aumento de peso.
- Insomnio, mareos, menos sensación en la piel.
- Sequedad de ojos, sordera, molestias en el ojo, inclusive irritación y pesadez.
- Hinchazón de brazos y piernas.
- Náuseas, diarrea, boca seca, labios secos, pérdida del apetito, estreñimiento, muchos gases, anomalías en las pruebas de la función hepática, vómitos.
- Piel seca, afección de la piel, pérdida de pelo, úlceras de la piel, acné, engrosamiento de la piel, nódulos en la piel, más sudoración.
- Dolor de las articulaciones, dolor de huesos, dolor muscular.
- Escalofríos, dolor abdominal, reacción alérgica, infección.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Afecciones de la sangre, eosinofilia, leucocitosis, linfocitosis, púrpura, recuento superior o inferior de plaquetas.
- Tiroides hiperactiva.
- Bilirrubina elevada en la sangre, función renal afectada, gota, menos colesterol HDL.
- Agitación, dificultad para mantener el equilibrio, depresión, más sensación cutánea al tacto, sensaciones anormales de los nervios, vértigo.
- Visión anormal, visión borrosa, inflamación de los párpados, cataratas, inflamación del blanco del ojo, lesión de la córnea del ojo, afección de los oídos, defectos en el campo visual.
- Hinchazón, hemorragia, tensión alta, latidos rápidos, hinchazón visible de las venas, dilatación de los vasos sanguíneos.
- Afección gastrointestinal, insuficiencia hepática, inflamación pancreática.
- Afecciones del cabello, herpes simple, afección de las uñas, erupción pustulosa, supuración serosa, decoloración de la piel.
- Debilidad muscular.
- Proteína en orina, función renal anormal.
- Dolor de espalda, infección cutánea, fiebre, infección parasitaria, pruebas de laboratorio anormales, afección de las mucosas, tumoraciones.

Otros efectos adversos raros son inflamación pancreática, hemorragia cerebral e insuficiencia hepática.

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:


<https://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 Bexaroteno Cipla

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 la etiqueta después de ‘EXP’. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bexaroteno Cipla

La sustancia activa es bexaroteno. Cada cápsula contiene 75 mg de bexaroteno.

Los demás componentes son:

- *Contenido de las cápsulas:* macrogol 400, polisorbato 20, povidona y butilhidroxianisol (E320).
- *Cubierta de las cápsulas:* gelatina, mezcla de sorbitol y glicerina especial (glicerina, sorbitol, anhídridos de sorbitol (1,4-sorbitan), manitol y agua), y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Bexaroteno Cipla 75 mg cápsulas duras EFG son cápsulas de gelatina blanda de forma oblonga, opacas de color blanco a blanquecina y rellenas con una suspensión de color blanco a blanquecina.

Bexaroteno Cipla 75 mg cápsulas duras EFG se presenta en cápsulas blandas para uso oral en un frasco de polietileno de alta densidad con cierre de seguridad a prueba de niños, conteniendo 100 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60, Box 19,
2018, Amberes
Bélgica

Representante local

Cipla Europe NV C/Guzmán el Bueno, 133 Edif Britannia-
28003- Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Bexaroten Cipla 75 mg Weichkapsel

España: Bexaroteno Cipla 75 mg cápsulas blandas EFG

Francia: Bexarotène Cipla 75 mg, capsule molle

Italia: Bexarotene Cipla

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).