

Prospecto: información para el usuario

Capecitabina Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG Capecitabina Accord 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG Capecitabina Accord 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Capecitabina

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Capecitabina Accord y para qué se utiliza

Capecitabina Accord pertenece al grupo de fármacos conocido como “medicamentos citostáticos”, que detienen el crecimiento de células cancerosas. Capecitabina Accord 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 Accord se usa para el tratamiento del cáncer de colon, de recto, gástrico o de mama. Además, Capecitabina Accord se usa para prevenir la aparición de nuevo del cáncer de colon tras la eliminación completa del tumor mediante una operación quirúrgica.

Capecitabina Accord se puede utilizar sólo o en combinación con otros medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de tomar Capecitabina Accord

No tome Capecitabina Accord

- si es alérgico a la capecitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). 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 medicamentos anticancerígenos como el fluorouracilo).
- si está embarazada o en periodo 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 sabe que no tiene ninguna actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) (deficiencia completa de DPD)
- si está siendo tratado o ha sido tratado en las últimas 4 semanas con brivudina como parte del tratamiento para el herpes zoster (varicela o herpes).

Advertencias y precauciones

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

- sabe que tiene una deficiencia parcial de actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).
- es familiar de una persona con deficiencia parcial o completa de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).
- padece problemas de hígado o riñón
- padece o ha padecido problemas de corazón (por ejemplo un latido cardiaco 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
- 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)
- tiene una historia de problemas oculares ya que puede necesitar monitorización adicional de los ojos
- tiene una reacción grave en la piel.

Deficiencia de DPD: la deficiencia de DPD es una condición genética que no suele estar relacionada con problemas de salud, a menos que este en tratamiento con ciertos medicamentos. Si tiene una deficiencia de DPD y toma Capecitabina Accord, tendrá un mayor riesgo de padecer efectos adversos graves (indicados en la sección 4, Posibles efectos adversos). Se recomienda que se le realice una prueba para detectar la deficiencia de DPD antes de iniciar el tratamiento. Si no tienen ninguna actividad de la enzima, no debe tomar Capecitabina Accord. Si tiene una actividad reducida de la enzima (deficiencia parcial), es posible que el médico le prescriba una dosis reducida. Aunque los resultados de la prueba para la deficiencia de DPD sean negativos, todavía podrían producirse efectos adversos graves y potencialmente mortales.

Niños y adolescentes

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

Uso de Capecitabina Accord con otros medicamentos

Antes de iniciar el tratamiento, 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.

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 Capecitabina Accord”.

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),
- medicamentos para las convulsiones o temblores (fenitoína)
- un medicamento para tratar el cáncer (interferón alfa)
- radioterapia y determinados medicamentos usados para tratar el cáncer (ácido folínico, oxaliplatino y bevacizumab, cisplatino, irinotecán).

Uso de Capecitabina Accord con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia 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 deberá tomar Capecitabina Accord si se encuentra embarazada o cree que puede estarlo.

No debe dar de mamar al bebé si está tomando Capecitabina Accord 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 Accord 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 Accord y hasta 3 meses después de la última dosis.

Conducción y uso de máquinas

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

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

Su médico le recetará una pauta de tratamiento y dosis correcta para usted. La dosis de Capecitabina Accord depende de su superficie corporal. Ésta se calcula midiendo su altura y su peso. La dosis habitual para adultos es de 1.250 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 2,00 m², por lo que debe tomar 5 comprimidos de 500 mg dos veces al día.

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 y tráguelos enteros con agua. No triture o corte los comprimidos. Si no puede tragar los comprimidos de Capecitabina Accord enteros, hable con su médico o farmacéutico.**
- Es importante que tome toda su medicación según se lo haya recetado su médico.

Los comprimidos de Capecitabina Accord 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 1.250 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 Capecitabina Accord del que debe:

Si toma más Capecitabina Accord 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 Accord:

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 Capecitabina Accord:

La finalización del tratamiento con capecitabina no produce efectos adversos.

En caso que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (que contiene p. ej. fenoprocumon), 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, Capecitabina Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

DEJE de tomar Capecitabina Accord 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 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 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 (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 reacciones adversas graves, potencialmente mortales o que causen la muerte provocadas por Capecitabina Accord (ej. estomatitis, inflamación de las mucosas, diarrea, neutropenia y neurotoxicidad).

- Angioedema: Busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas, puede necesitar tratamiento médico urgente: inflamación principalmente de cara, labios, lengua o garganta que dificulta el poder tragar o respirar, picor y erupciones. Esto podría ser signo de angioedema.

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.

Si se produce estomatitis grave (llagas en la boca y/o la 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 (ver sección 2: Advertencias y precauciones).

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 sólo, los efectos adversos más comunes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas 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 Accord. Esto ayudará a reducir la probabilidad de que el efecto adverso continúe o llegue a ser grave.

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos **frecuentes** (puede 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 sistema respiratorio (p. 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 incluidas 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 en las venas profundas, presión sanguínea alta o baja, sofocos, extremidades frías, puntos morados en la piel
- coágulos sanguíneos en las venas de los pulmones (embolismo pulmonar), atelectesia 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 (signo 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 de cáncer. Otros efectos adversos observados en este entorno son los siguientes:

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

- disminución de 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 sensación alterada/anómala 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 (puede 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

- angioedema (inflamación principalmente de la cara, labio, lengua o garganta, picor y erupciones)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 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 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. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Anexo V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Capecitabina Accord

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el envase después de CAD.

Para blíster de aluminio/aluminio

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

Blíster de PVC/PVDC/aluminio (monodosis perforadas)

No conservar a temperatura superior a 30°C

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Capecitabina Accord

- El principio activo es capecitabina

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de capecitabina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de capecitabina.

Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de capecitabina.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato magnésico.

Recubrimiento del comprimido (para 150 mg): hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo y óxido de hierro rojo (E172), talco.

Recubrimiento del comprimido (para 300 mg): hipromelosa, dióxido de titanio (E171), talco.

Recubrimiento del comprimido (para 500 mg): hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo, óxido de hierro rojo (E172), talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Capecitabina Accord 150 mg son comprimidos recubiertos con película de color melocotón claro, de forma oblonga, biconvexa de 11,4 mm de longitud y 5,3 mm de anchura, con la marca "150" en uno de los lados y liso en el otro.

Capecitabina Accord 300 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco a color hueso, de forma oblonga, biconvexa de 14,6 mm de longitud y 6,7 mm de anchura, con la marca “300” en uno de los lados y liso en el otro.

Capecitabina Accord de 500 mg son comprimidos recubiertos con película de color melocotón, de forma oblonga, biconvexa de 15,9 mm de longitud y 8,4 mm de anchura, con la marca “500” en uno de los lados y liso en el otro.

Capecitabina Accord está disponible en envase blíster que contiene 30, 60 o 120 comprimidos recubiertos con película o en envases blíster monodosis perforados que contiene 30 x 1, 60 x 1 o 120 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu> .