

Prospecto: información para el usuario

THERACAP 37 - 5550 MBq cápsulas
Ioduro (^{131}I) de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

En este prospecto:

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

1. Qué es THERACAP y para qué se utiliza

THERACAP es un medicamento del grupo de los radiofármacos que se utiliza en adultos, niños y adolescentes para tratar:

- cáncer de tiroides
- la hiperactividad del tiroides.

Este medicamento contiene ioduro (^{131}I) de sodio, un elemento radiactivo que se acumula en ciertos órganos como la glándula tiroides.

Este medicamento es radiactivo, pero su médico y su médico nuclear han considerado que el efecto beneficio de este medicamento sobre su estado de salud supera el riesgo debido a la radiación.

2. ANTES DE USAR THERACAP

THERACAP no debe utilizarse

- Si es alérgico (hipersensible) al ioduro (^{131}I) de sodio o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está o pudiera estar embarazada
- Si está en periodo de lactancia
- Si tiene:
 - o dificultad para tragar
 - o estrechamiento del esófago
 - o problemas de estómago o tiene un intestino lento (movimientos gastrointestinales reducidos)

Si algo de lo anterior le aplica, **informe a su médico nuclear.**

Advertencias y precauciones

Informe a su médico nuclear

- Si tiene insuficiencia renal.
- Si tiene problemas para orinar.

- Si tiene problemas digestivos o de estómago.
- Si tiene protusión ocular como síntoma de la enfermedad que padece (oftalmopatía inducida por enfermedad de Graves).
- En pacientes de edad avanzada a los que se les ha extirpado el tiroides se han observado niveles bajos de sodio en sangre. Este fenómeno es más probable que se dé en mujeres y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la cantidad de agua y sodio que se excreta en la orina (diuréticos, como la hidroclorotiazida). Si está incluido en alguno de estos grupos, su médico puede realizarle análisis de sangre periódicos para comprobar la cantidad de electrolitos (por ejemplo, sodio) en su sangre.

Informe a su médico nuclear si se encuentra en alguno de estos supuestos. Es posible que Theracap no sea adecuado para usted. Su médico le informará si necesita tomar alguna precaución especial tras la administración de este medicamento. Hable con su médico nuclear si tiene alguna pregunta.

Antes de que se le administre Theracap usted debe

- Seguir una dieta baja en iodo.
- Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar tan frecuentemente como sea posible en las primeras horas tras la administración de Theracap.
- Estar en ayunas el día de la administración.

Niños y adolescentes

Consulte a su médico nuclear si tiene menos de 18 años o si no es capaz de tragar una cápsula.

Uso de THERACAP con otros medicamentos

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que algunos medicamentos pueden interferir en el funcionamiento del tratamiento. Es posible que su médico le recomiende interrumpir la toma de los siguientes medicamentos antes del tratamiento con Theracap:

- **Medicamentos que reducen la función de la glándula tiroidea** como carbimazol, metimazol, propiltiouracilo, perclorato, durante 1 semana.
- **Salicilatos:** medicamentos para reducir el dolor, la fiebre o la inflamación, como la aspirina, durante 1 semana.
- **Cortisona:** medicinas para reducir la inflamación o prevenir el rechazo en un trasplante de órganos, durante 1 semana.
- **Nitroprusiato de sodio:** medicamento para reducir la presión arterial alta y también utilizado durante intervenciones, durante 1 semana.
- **Sulfobromoftaleína de sodio:** medicamento para evaluar la función hepática, durante 1 semana.
- **Otros medicamentos para:** reducir la coagulación de la sangre, tratar infecciones parasitarias, tratamientos de alergias (antihistamínicos), antibióticos (penicilinas y sulfamidas), reducir el nivel de azúcar en sangre (tolbutamida), anestésicos utilizados en operaciones para reducir la presión cerebral y para tratar ataques epilépticos graves (tiopental), durante 1 semana.
- **Fenilbutazona:** medicamento para reducir el dolor y la inflamación, durante 1-2 semanas.
- **Medicamentos** que contienen iodo **para ayudar a liberar las vías respiratorias de esputo**, durante 2 semanas.
- Medicamentos que contienen **iodo** utilizados solamente en un área restringida del cuerpo, durante 1-9 meses.
- **Medios de contraste** que contienen iodo, hasta 6 meses.
- **Vitaminas** que contienen sales de iodo, durante 2 semanas.
- Medicamentos que contienen **hormonas tiroideas**, como levotiroxina (durante 4 semanas) o triiodotironina (durante 2 semanas).

- **Benzodiacepinas:** medicamentos que calman el estado de ánimo y ayudan a los pacientes a dormir y relajar los músculos, durante 4 semanas.
- **Litio:** medicamento para tratar trastornos del bipolares, durante 4 semanas.
- **Amiodarona:** medicamento para tratar trastornos del ritmo cardíaco, durante 3-6 meses.

Uso de Theracap con alimentos

Su médico puede recomendarle que siga una dieta baja en yodo antes del tratamiento y puede pedirle que evite tomar comidas como marisco y crustáceos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Este medicamento no debe administrarse durante el embarazo. Por tanto, debe informar al médico nuclear antes de la administración de Theracap si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo o si cree que pudiera estar embarazada o está planeando quedarse embarazada.

Si está embarazada

No se le debe administrar Theracap si está embarazada. Se debe descartar cualquier posibilidad de embarazo antes de administrar este medicamento.

Contracepción en hombres y mujeres

Las mujeres no deben quedarse embarazadas durante al menos 6 meses después del tratamiento con Theracap. Como precaución, los hombres no deben engendrar hijos durante 6 meses después del tratamiento con Theracap para permitir que se reemplace el esperma radiado por esperma no radiado. Se recomienda utilizar método anticonceptivos por un periodo de tiempo de 6 meses.

Fertilidad

El tratamiento con Theracap puede reducir temporalmente la fertilidad en hombres y mujeres. En los hombres, las dosis elevadas de yoduro (^{131}I) de sodio pueden afectar a la producción de esperma de forma temporal. Si desea poder tener hijos en el futuro, deberá hablar con el médico sobre la posibilidad de usar un banco de esperma.

Si está en periodo de lactancia

Comuníquese a su médico si está en periodo de lactancia porque deberá interrumpirla antes de iniciar el tratamiento. Después del tratamiento con Theracap no debe reanudarse la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Theracap afecte a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Theracap contiene sodio

Este medicamento contiene 44 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada cápsula. Esto equivale al 2,2% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo USAR THERACAP

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Theracap se usará únicamente en centros asistenciales especializados y controlados. Este producto debe ser manejado y administrado por personal formado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán del procedimiento.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Theracap que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

Theracap se administra en una cápsula individual, por especialistas que se encargarán de tomar todas las precauciones necesarias.

Las dosis habitualmente recomendadas para un adulto son:

- 200-800 MBq para tratar la hiperactividad de la glándula tiroides.
- 1.850-3.700 MBq para extirpación parcial o completa de la glándula tiroidea y para tratar la diseminación de las células cancerosas, conocida como metástasis.
- 3.700-11.100 MBq para el tratamiento de seguimiento de metástasis.

MBq (megabecquerelio) es la unidad de medida de la cantidad de radiactividad del medicamento.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

En niños y adolescentes se administran dosis menores.

Administración de Theracap y realización del procedimiento

Theracap se administra por vía oral en una cápsula individual.

Su estómago debe estar vacío cuando se le administre la cápsula.

Tome la cápsula con abundante agua para que entre en su estómago tan rápido como sea posible.

Los niños más pequeños deben tomar la cápsula mezclada con puré.

Beba tanta agua como sea posible el día después del tratamiento. Así eliminará de su vejiga la sustancia activa.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de Theracap:

El médico nuclear le dirá si necesita tomar alguna precaución especial tras recibir este medicamento. En particular, usted debe:

- Evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante algunos días . Su médico nuclear le dirá cuánto tiempo debe ser.
- Beber líquido abundante y orinar frecuentemente para eliminar el medicamento de su organismo.
- Tirar de la cisterna con cuidado y lavarse las manos a conciencia dado que sus fluidos corporales serán radioactivos durante algunos días.
- Tomar bebidas o dulces que contengan ácido cítrico, por ejemplo, zumo de naranja, lima o limón para ayudarle a producir saliva y evitar que se acumule en sus glándulas salivales.
- Tomar laxantes que estimulen el intestino, si presenta menos de una defecación al día.

Su sangre, heces, orina o posibles vómitos pueden ser radiactivos durante unos días y no deben entrar en contacto con otras personas.

Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más THERACAP del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de Theracap controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Theracap, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos frecuentes son: hipotiroidismo (glándula tiroidea poco activa), hipertiroidismo temporal (glándula tiroidea muy activa), trastornos de las glándulas salivales y lagrimales y efectos locales de la radiación. En el tratamiento de cáncer, pueden aparecer con frecuencia efectos adversos del estómago y del intestino y reducción de la producción de células sanguíneas en la médula ósea.

Si tiene reacciones alérgicas graves, que causan dificultad al respirar o mareos, o si tiene una crisis grave de hiperactividad de tiroides, contacte con su médico inmediatamente.

Todo los efectos adversos que pueden ocurrir con Theracap se recogen a continuación, agrupadas de acuerdo a la enfermedad para la que Theracap se esté administrando, dado que dependen de las dosis utilizadas para cada tratamiento.

Tratamiento de la glándula tiroidea muy activa

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

- Tiroides poco activa

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

- Un tipo de inflamación de los ojos, llamada oftalmopatía endocrina (después del tratamiento de la enfermedad de Graves)
- Tiroides muy activa de forma temporal
- Inflamación de las glándulas salivales

Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Parálisis de las cuerdas vocales

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacción alérgica grave que causa dificultad al respirar o mareos
- Crisis grave de hiperactividad tiroidea
- Inflamación de tiroides
- Reducción de la función de las glándulas lagrimales, caracterizada por ojos secos
- Reducción o pérdida de la producción de hormona paratiroidea con temblor de manos, dedos y alrededor de la boca, incluso en formas más severas de calambres musculares.
- Deficiencia de la hormona tiroidea en la descendencia
- Función anormal del hígado*

* no se han recogido casos con Theracap pero sí con otros medicamentos que contienen ¹³¹I

Tratamiento de cánceres

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

- Reducción grave de las células sanguíneas que puede causar debilidad, moretones o aumentar la probabilidad de infecciones

- Falta de glóbulos rojos
- Insuficiencia de la médula ósea con reducción de los glóbulos rojos, blancos o ambos
- Trastorno o pérdida del sentido del olfato o del gusto
- Náuseas (malestar)
- Disminución del apetito
- Insuficiencia de la función de los ovarios
- Enfermedades de tipo gripal
- Dolor de cabeza, dolor de cuello
- Cansancio o somnolencia extrema
- Inflamación que provoca ojos rojos, llorosos o picor de ojos
- Inflamación de las glándulas salivales con síntomas como boca, nariz y ojos secos, caries o pérdida de dientes

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

- Incremento anormal canceroso de los glóbulos blancos
- Falta de glóbulos blancos o plaquetas
- Moqueo en la nariz
- Dificultad para respirar
- Vómitos
- Áreas de inflamación del tejido

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Tiroides hiperactiva de forma severa o temporal

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción alérgica grave que causa dificultad respiratoria o mareos
- Cáncer, incluyendo el de vejiga, intestino grueso y estómago
- Reducción permanente o grave de la producción de células sanguíneas en la médula ósea
- Inflamación de tiroides
- Reducción o pérdida de la producción de la hormona paratiroidea
- Aumento de la producción de la hormona paratiroidea
- Tiroides poco activa
- Inflamación de la tráquea o estrechamiento de la garganta o ambos
- Proliferación de tejido conectivo en los pulmones
- Dificultad para respirar o respiración sibilante
- Inflamación de los pulmones
- Parálisis de las cuerdas vocales, ronquera, reducción de la capacidad de producir sonidos vocales
- Dolor de boca y garganta
- Acumulación de líquido en el cerebro
- Inflamación del revestimiento del estómago
- Dificultad al tragar
- Inflamación de la vejiga
- Trastorno del ciclo menstrual
- Disminución de la fertilidad masculina, bajo recuento de espermatozoides o pérdida de espermatozoides
- Deficiencia de la hormona tiroidea en la descendencia
- Función anormal del hígado

** no se han recogido casos con Theracap pero sí con otros medicamentos que contienen ¹³¹I*

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano en 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 THERACAP

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice Theracap después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

Conservar por debajo de 25°C. No congelar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de THERACAP

- El principio activo es yoduro (^{131}I) de sodio. Cada cápsula contiene entre 37 y 5.550 MBq de yoduro (^{131}I) de sodio.
- Los demás componentes son tiosulfato de sodio, fosfato de disodio anhidro, sílice coloidal anhidro, almidón de maíz, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.
La cápsula es de gelatina dura y color amarillo y contiene óxido de hierro amarillo, dióxido de titanio, lauril sulfato de sodio, ácido acético, tinta de impresión y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

THERACAP es una cápsula que se presenta dentro de un alvéolo de policarbonato con un disco de carbono para absorber el ^{131}I . Este alvéolo se coloca dentro de un contenedor plomado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U
C/ Gobelos, 35-37
28023 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg, 1
D-38110 Braunschweig
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en junio 2019

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de THERACAP al final de este prospecto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales del sector sanitario información científica e información práctica sobre la administración y uso de este radiofármaco.