

Prospecto: información para el paciente

Utefos 400 mg cápsulas duras

Tegafur

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

1. Qué es Utefos y para qué se utiliza

Utefos es un medicamento para tratar el cáncer. Pertenecce a un grupo de medicamentos cuya función es impedir la multiplicación de las células tumorales.

Utefos está indicado solo en adultos para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal y cáncer gástrico. También se utiliza para el tratamiento de pacientes con tumores gastrointestinales (incluidos los de esófago y páncreas) avanzados o cuando existen recaídas de la enfermedad.

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico.

Tratamiento de pacientes con cáncer de cabeza y cuello avanzados o cuando se han extendido a otras partes del cuerpo (estadios III y IV).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Utefos

No tome Utefos

- Si es alérgico a tegafur o a 5-fluorouracilo (5-FU) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si está usted embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene alteraciones de la médula ósea (disminución de glóbulos blancos o plaquetas, que puede ser debido a un tratamiento anterior con radioterapia o quimioterapia anticancerosa).
- Si tiene enfermedad grave del hígado.
- Si tiene un problema para metabolizar medicamentos en el hígado (deficiencia conocida del enzima hepático CYP2A6).
- 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 zóster (varicela o herpes).
- No debe usarse este medicamento en adolescentes, niños o lactantes.

Advertencias y precauciones

Durante el tratamiento se le realizarán análisis de sangre periódicos. En caso de importantes alteraciones de la sangre o gastrointestinales, su médico suspenderá la administración del producto. Una vez desaparecidos los síntomas puede reiniciarse el tratamiento a dosis bajas.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Utefos si:

- Tiene problemas de hígado o riñón.
- Si es usted un paciente de edad avanzada.
- Tiene o ha tenido problemas de corazón (alteración del ritmo cardíaco, dolor en el pecho).
- Tiene o ha tenido problemas para metabolizar medicamentos similares (5-fluorouracilo).
- Ha estado en tratamiento con otros medicamentos antitumorales o ha recibido radioterapia. Puede ser necesario que su médico le ajuste la dosis.
- Toma anticoagulantes o fenitoína.
- Si sabe que tiene una deficiencia parcial de actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).
- Si es familiar de una persona con deficiencia parcial o completa de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).

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 Utefos, 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 tiene ninguna actividad de la enzima, no debe tomar Utefos. 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.

Debe informar a su médico si padece algún tipo de alergia o reacción exagerada a Utefos, tal como diarrea persistente, ya que el médico puede tener que modificar la dosis o suspender el tratamiento.

No debe vacunarse con un tipo de vacunas que contienen microorganismos vivos mientras está en tratamiento con Utefos, ya que puede desarrollar la enfermedad contra la que se está vacunando.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en adolescentes, niños y lactantes.

Toma de Utefos con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que disminuyen el metabolismo hepático, como por ejemplo algunos medicamentos para las infecciones fúngicas (miconazol, ketoconazol, clotrimazol), estimulantes de la pigmentación (metoxaleno) o que aumentan el metabolismo hepático (fenobarbital, rifampicina).

- Medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para las convulsiones o temblores (fenitoína).

No debe tomar brivudina (un medicamento antiviral para el tratamiento de herpes zoster o varicela) al mismo tiempo que recibe tratamiento con Utefos (incluyendo cualquier periodo de descanso cuando no está tomando ninguna cápsula de Utefos).

Si ha tomado brivudina, debe esperar al menos 4 semanas después de acabar brivudina antes de empezar a tomar Utefos. Ver también la sección “No tome Utefos”.

No use ningún tipo de vacuna sin consultar previamente a su médico. Algunas vacunas le pueden provocar infecciones graves mientras esté tomando Utefos.

Toma de Utefos con alimentos y bebida

Si toma este medicamento con comida, se puede modificar su absorción. Por ello, se recomienda tomarlo con el estómago vacío, al menos una hora antes o después de alguna comida.

No debe tomar Utefos junto con zumo de pomelo porque puede disminuir la actividad de este medicamento.

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 debe tomar Utefos si se encuentra embarazada o cree que puede estarlo ya que pueden producirse daños graves en su bebé.

Debe tomar medidas anticonceptivas fiables, tanto si es usted varón, como si es mujer en edad fértil, durante el tratamiento y hasta 3 meses después de finalizarlo. Consulte con su médico.

No debe dar de mamar a su hijo si está tomando Utefos, ya que el bebé puede tener efectos adversos graves.

Si le gustaría tener un hijo durante o después del tratamiento, informe a su médico antes de empezar el tratamiento. Puede interesarle buscar consejo sobre el almacenamiento de esperma antes de iniciar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Al tomar Utefos puede sentirse mareado, con náuseas o desorientado, por tanto, hasta observar los efectos que le produce el medicamento, tenga especial cuidado al conducir vehículos o usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Utefos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Utefos

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.

La dosis recomendada es:

El médico calculará la dosis de Utefos en función de su superficie corporal y del tipo de cáncer que se vaya a tratar. La dosis diaria habitualmente utilizada oscila entre 500 y 1.000 mg por cada metro cuadrado de superficie corporal, repartido en 2 o 3 tomas al día (cada 8 o 12 horas), durante 3 a 6 semanas, seguido de una semana de descanso.

Le medirán su altura y el peso para calcular cuál es su superficie corporal. Su médico calculará la dosis que debe tomar. Esta dosis puede ajustarse o cambiarse a lo largo del tratamiento y suspenderse temporalmente en caso de que se modifique su estado general.

Utefos puede utilizarse sólo, pero también se puede utilizar en combinación con otros medicamentos antitumorales.

Su médico le puede recomendar la administración de Utefos junto con ácido fólico. Su médico le indicará la dosis de este medicamento y los días que debe tomarlo.

Es muy importante que siga exactamente las instrucciones de administración de Utefos que le indique su médico. Su médico le indicará qué dosis necesita tomar, cuándo y cómo debe tomarla y durante cuánto tiempo. Además, le recomendará controles periódicos y análisis para controlar su estado general.

Dosis recomendada en poblaciones especiales:

Uso en mayores de 65 años:

Es conveniente realizar un seguimiento más frecuente a los pacientes de edad avanzada en tratamiento con tegafur que presenten problemas de riñón y/o problemas de corazón así como en aquellos pacientes que estén tomando otros medicamentos que puedan interactuar con tegafur.

Pacientes con problemas de riñón:

A los pacientes con problemas en el riñón deben realizarles un seguimiento frecuente para detectar la aparición de efectos tóxicos o cualquier eventual empeoramiento de la función del riñón.

Pacientes con problemas de hígado:

No se ha valorado el efecto en pacientes con problemas de hígado sobre la eliminación de tegafur. Los pacientes con enfermedades graves del hígado no deben tomar este medicamento.

Forma de administración:

Este medicamento se toma por vía oral.

Se recomienda tomar las cápsulas con el estómago vacío, al menos una hora antes o después de alguna comida.

No debe tomar las cápsulas junto con zumo de pomelo (ver *Toma de Utefos con alimentos y bebidas*).

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes no deben tomar Utefos debido a la falta de datos de eficacia y seguridad.

Si toma más Utefos del que debe

Los síntomas o signos que pueden aparecer por sobredosis son: falta de apetito (anorexia), náuseas, vómitos, inflamación de la mucosa de la boca, diarrea, y, con una mayor gravedad, ulceración y sangrado gastrointestinal. También puede aparecer anemia, así como una posible toxicidad en la piel o el sistema nervioso. Algunos de estos efectos adversos pueden tener consecuencias graves.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Utefos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora prevista y consúltelo con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Utefos

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

La finalización del tratamiento con Utefos no produce efectos adversos.

En caso que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (por ejemplo Sintrom) o fenitoína, la finalización del tratamiento con Utefos puede requerir que su médico ajuste las dosis.

4. Posibles efectos adversos

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

Póngase en contacto con su médico si aparecen algunos de los siguientes efectos adversos:

- Diarrea persistente: si tiene 4 o más deposiciones cada día o tiene diarrea nocturna.
- Vómitos: si vomita más de una vez al día.
- Mucositis: si tiene dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca.
- Si presenta deposiciones muy oscuras o presenta sangre en el vómito.
- Reacción cutánea en las manos y pies: si tiene dolor, hinchazón y enrojecimiento de manos y/o pies.
- Fiebre o infección: si tiene una temperatura de 38°C o superior u otros signos de infección.
- Aparecen cardenales con facilidad.

Posibles efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea.
- Vómitos.
- Inflamación o ulceración de la mucosa de la boca.
- Pérdida de cabello.
- Vértigo.
- Dolor de cabeza.
- Debilidad.
- Fallo en la coordinación de los movimientos.
- Pérdida de apetito.

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

- Alteraciones de la sangre (disminución en el número de glóbulos blancos, rojos y/o plaquetas).
- Reacciones alérgicas.
- Erupciones cutáneas, incluyendo el síndrome mano-pie (entumecimiento, dolor, hinchazón o enrojecimiento en las manos y pies).
- Gastritis.
- Úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal.

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

- Desorientación.
- Somnolencia.
- Euforia.
- Cambios en los análisis que indican la función de su hígado (bilirrubina, fosfatasa alcalina).
- Dolor de pecho.
- Trombos en arterias o venas.
- Infección debida a la disminución de las defensas.
- Visión doble.
- Movimientos involuntarios e incontrolados de los ojos.
- Intolerancia a la luz.
- Cambios en los análisis que indican la función de la coagulación sanguínea.

Además de las reacciones adversas anteriores, se han notificado las siguientes reacciones adversas para tegafur en combinación con uracilo:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reducción en el número de glóbulos rojos o blancos o de plaquetas (anemia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia), depresión de la médula ósea causando reducción de células sanguíneas. Estos efectos adversos pueden causar debilidad, hacer que las infecciones sean más probables, aumentar el riesgo de sangrado o de que aparezcan cardenales. Si experimenta síntomas como éstos, hable con su médico. Él/ella le indicará si debe dejar el tratamiento durante un tiempo o cambiar de dosis.
- Náuseas, llagas en la boca, anorexia y dolor abdominal.
- Sensación de debilidad.
- Aumento de los niveles sanguíneos de determinados enzimas hepáticos (ALT, AST).

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

- Infección por hongos.
- Dificultad al respirar, aumento de la tos e inflamación de la garganta.
- Deshidratación y malnutrición.
- Insomnio, depresión y confusión.
- Alteración o pérdida del sentido del gusto, hormigueo o sensación de pérdida de sensibilidad en las manos o los pies.
- Lagrimeo, inflamación de los ojos (conjuntivitis).
- Estreñimiento, flatulencias, indigestión, boca seca, eructos, obstrucción del intestino.
- Descamación, decoloración de la piel, picor, sudoración, piel seca, y alteración de las uñas.
- Dolor muscular, dolor de espalda, dolor en las articulaciones.
- Fiebre, hinchazón, malestar, escalofríos y dolor.
- Pérdida de peso.

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

- Infección, sepsis.
- Problemas con la coagulación de la sangre.
- Latido irregular del corazón, fallo cardíaco, infarto y parada cardíaca.
- Colapso circulatorio.
- Embolismo pulmonar (coagulación de la sangre en las venas del interior y alrededor de los pulmones).
- Inflamación del intestino, perforación del intestino.
- Inflamación del hígado, ictericia y fallo hepático.
- Función renal anormal, retención urinaria y sangre en la orina.
- Impotencia.
- Dolor en el pecho.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Cambios en la “sustancia blanca del cerebro” (leucoencefalopatía).
- Alteración o pérdida del sentido del olfato (anosmia, parosmia).

- Neumonía intersticial.
- Cansancio.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Neumonía.
- Varias alteraciones de las células sanguíneas (anemia hemolítica, agranulocitosis, síndrome mielodisplásico, leucemia mieloide aguda, leucemia aguda), y coagulación intravascular diseminada.
- Pérdida de memoria, alteraciones del habla, sensibilidad anormalmente disminuida al tacto (hipoestesia).
- Inflamación del páncreas, úlcera de estómago o intestino, inactividad del intestino grueso (íleo paralítico), fluido en el abdomen (ascitis), inflamación del intestino grueso (colitis isquémica).
- Cirrosis del hígado, inflamación grave de progreso rápido del hígado (hepatitis fulminante)
- Cambios en la piel similares al lupus eritematoso, otros cambios de la piel incluyendo ampollas, urticaria con bultos, reacción grave con ampollas en la piel (síndrome de Stevens-Johnson).
- Fallo renal agudo, síndrome nefrótico (enfermedad del riñón), incontinencia urinaria y fallo multiorgánico.

Algunos de 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 bajar la dosis y/o dejar de tomar Utefos temporalmente. Puede que su médico le aconseje reanudar el tratamiento con una dosis más baja. Esto ayudará a reducir la probabilidad de que el efecto adverso continúe o llegue a ser grave.

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 Utefos

Conservar por debajo de 30°C.

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 el envase, después de CAD o EXP. 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. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Utefos

El principio activo es tegafur. Cada cápsula dura contiene 400 mg de tegafur.

Los demás componentes (excipientes) son: estearato de magnesio, almidón de maíz, lactosa anhidra y sílice

coloidal.

Componentes de la cubierta de la cápsula son: dióxido de titanio (E-171), indigotina (E-132), gelatina

Aspecto del producto y contenido del envase

Utefos se presenta en forma de cápsulas duras de color blanco y azul.

Envases conteniendo 20 o 60 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/Plom 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Prasfarma, S.L.

C/ Sant Joan, 11-15

08560 - Manlleu (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

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