

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Capecitabina Accord 150 mg comprimidos revestidos por película
Capecitabina Accord 300 mg comprimidos revestidos por película
Capecitabina Accord 500 mg comprimidos revestidos por película
capecitabina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico (ver secção 4).

O que contém este folheto:

1. O que é Capecitabina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Capecitabina Accord
3. Como tomar Capecitabina Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Capecitabina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Capecitabina Accord e para que é utilizado

Capecitabina Accord pertence ao grupo de fármacos designados de “medicamentos citostáticos”, que impedem o crescimento de células cancerígenas. Capecitabina Accord contém capecitabina, que não é um medicamento citostático em si. Só depois de ser absorvida pelo organismo é que se transforma num medicamento anticancerígeno ativo (mais no tecido tumoral do que no tecido normal).

Capecitabina Accord é utilizado para o tratamento dos cancros do cólon, do reto, do estômago ou da mama.

Capecitabina Accord pode também ser utilizado para prevenir o reaparecimento do cancro do cólon, após a remoção completa do tumor por cirurgia.

Capecitabina Accord pode ser utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Capecitabina Accord

Não tome Capecitabina Accord:

- se tem alergia à capecitabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Deve informar o seu médico se souber que tem uma alergia ou uma reação exagerada a este medicamento,
- se tiver tido anteriormente reações graves à terapêutica com fluoropirimidina (um grupo de medicamentos anticancerígenos tais como o fluorouracilo),
- se estiver grávida ou a amamentar,
- se tiver níveis gravemente baixos de glóbulos brancos ou de plaquetas no sangue (leucopenia, neutropenia ou trombocitopenia),
- se tiver problemas graves de fígado ou de rins,
- se souber que não tem qualquer atividade da enzima di-hidropirimidina desidrogenase (DPD) (deficiência completa da DPD)
- se estiver a ser tratado, ou se tiver sido tratado nas últimas 4 semanas, com brivudina, como parte do tratamento de herpes zóster (varicela ou zona).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Capecitabina Accord, se:

- souber que tem uma deficiência parcial na atividade da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD)
- se tem um familiar com uma deficiência parcial ou completa da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD)
- tem doenças do fígado ou dos rins,
- tem ou teve problemas de coração (por exemplo, um batimento cardíaco irregular) ou dores no peito, maxilar e costas, originadas por esforço físico e devido a problemas com o fluxo sanguíneo no coração,
- tem doenças cerebrais (por exemplo, cancro que se disseminou para o cérebro) ou nervos danificados (neuropatia),
- tem alterações dos níveis de cálcio (verificadas em análises sanguíneas),
- tem diabetes,
- não conseguir manter os alimentos ou a água no seu organismo devido a náuseas e vômitos graves
- tem diarreia,
- se estiver ou se ficar desidratado,
- tem alterações dos iões no seu sangue (alterações de eletrólitos, verificadas em análises),
- se tem história de problemas nos olhos poderá necessitar de monitorização extra dos olhos
- se tem uma reação grave na pele.

Deficiência da DPD: A deficiência da DPD é uma doença genética, que normalmente não está associada a problemas de saúde, exceto se tomar certos medicamentos. Se tiver uma deficiência da DPD e tomar Capecitabina Accord, tem um risco aumentado de efeitos secundários graves (listados na secção 4 - Efeitos secundários possíveis). Recomenda-se que seja submetido a um teste para deteção da deficiência da DPD antes do início do tratamento. Se não tiver nenhuma atividade da enzima não deve tomar Capecitabina Accord. Se tiver uma atividade reduzida da enzima (deficiência parcial), o seu médico poderá receitar uma dose mais baixa. Se tiver resultados negativos do teste da deficiência da DPD, podem ainda ocorrer efeitos secundários graves com risco de vida.

Crianças e adolescentes

Capecitabina Accord não é indicado em crianças e adolescentes. Não dê Capecitabina Accord a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Capecitabina Accord

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é de extrema importância, uma vez que tomar mais do que um medicamento ao mesmo tempo pode intensificar ou reduzir o efeito dos medicamentos.

Não pode tomar brivudina (um medicamento anti-viral para o tratamento de zona ou varicela) durante o tratamento com capecitabina (incluindo durante quaisquer períodos de descanso em que não toma os comprimidos de capecitabina).

Se tiver tomado brivudina deve aguardar, pelo menos, 4 semanas após ter terminado a brivudina antes de tomar capecitabina. Ver também a secção “Não tome Capecitabina Accord”.

Adicionalmente, deve ser particularmente cuidadoso se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

- medicamentos para tratar a gota (alopurinol),
- medicamentos para liquefazer o sangue (cumarina, varfarina),
- medicamentos para tratar as convulsões ou os tremores (fenitoína),
- um medicamento para tratar o cancro (interferão alfa),
- radioterapia e certos medicamentos utilizados para tratar o cancro (ácido folínico, oxaliplatina, - bevacizumab, cisplatina, irinotecano),

- medicamentos usados para tratar a carência de ácido fólico.

Capecitabina Accord com alimentos e bebidas

Deve tomar Capecitabina Accord nos 30 minutos que se seguem à refeição.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve tomar Capecitabina Accord se estiver grávida ou se pensar que está grávida.

Não deve amamentar se estiver a tomar Capecitabina Accord e nas duas semanas a seguir à última dose.

Se é uma mulher com possibilidade de engravidar, deve utilizar contraceção efetiva durante o tratamento com Capecitabina Accord e nos 6 meses a seguir à última dose.

Se é um doente masculino e a sua parceira for uma mulher com possibilidade de engravidar, deve utilizar contraceção efetiva durante o tratamento com Capecitabina Accord e nos 3 meses a seguir à última dose.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Capecitabina Accord pode fazê-lo sentir tonturas, enjoado ou cansado. Por conseguinte, é possível que Capecitabina Accord possa afetar a sua capacidade de conduzir o carro ou utilizar máquinas. Não conduza se sentir-se com tonturas, náuseas ou cansado depois de tomar este medicamento.

Capecitabina Accord contém lactose

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Capecitabina Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Capecitabina Accord deve ser prescrito apenas por um médico com experiência na utilização de medicamentos anticancerígenos.

O seu médico prescrever-lhe-á a dose e o regime terapêutico adequados ao *seu caso*. A dose de Capecitabina Accord é baseada na sua área da superfície corporal. Esta é calculada a partir da sua altura e peso. Nos adultos, a dose habitual é de 1250 mg/m² de superfície corporal, administrada duas vezes por dia (de manhã e à noite). Descrevem-se de seguida dois exemplos: a área de superfície corporal de um doente com 64 kg de peso e 1,64 m de altura, é de 1,7 m², pelo que este deverá tomar 4 comprimidos de 500 mg mais 1 comprimido de 150 mg, duas vezes por dia. A área de superfície corporal de um doente com 80 kg de peso e 1,80 m de altura, é de 2,00 m², pelo que este deverá tomar 5 comprimidos de 500 mg, duas vezes por dia.

O seu médico dir-lhe-á que dose precisa de tomar, quando a tomar e por quanto tempo precisa de a tomar.

O seu médico pode querer que tome uma associação de comprimidos de 150 mg e de 500 mg numa mesma toma.

- Tome os comprimidos de **manhã** e à **noite** como prescrito pelo seu médico.
- Tome os comprimidos **nos 30 minutos após o final da refeição** (pequeno-almoço e jantar) e **engula-os inteiros com água. Não esmague nem corte os comprimidos. Se não puder engolir os comprimidos de Capecitabina Accord fale com um profissional de saúde.**
- É importante que tome todos os seus medicamentos exatamente como o seu médico lhe prescreveu.

Os comprimidos de Capecitabina Accord são normalmente tomados durante 14 dias, seguido de um período de descanso de 7 dias (no qual os comprimidos não são tomados). Este período de 21 dias constitui um ciclo de tratamento.

Em associação com outros medicamentos, a dose habitual para adultos pode ser inferior a 1250 mg/m² de superfície corporal, e poderá ter que tomar os comprimidos durante um período de tempo diferente (p.ex. todos os dias, sem período de descanso).

Se tomar mais Capecitabina Accord do que deveria

Se tomar mais Capecitabina Accord do que deveria, contacte o seu médico, o mais rapidamente possível, antes de tomar a dose seguinte.

Pode ter os seguintes efeitos secundários se tomar muito mais capecitabina do que deveria: sensação de enjojo ou vômitos, diarreia, inflamação ou ulceração do intestino ou boca, dor ou sangramento do intestino ou do estômago, ou depressão da medula óssea (diminuição de certos tipos de células sanguíneas). Fale imediatamente com o seu médico se sentir algum destes sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Capecitabina Accord

Não tome a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Em vez disso, continue o horário habitual das suas doses, confirmando-o com o seu médico.

Se parar de tomar Capecitabina Accord

Não existem efeitos secundários causados pela interrupção do tratamento com capecitabina. No caso de estar a tomar anticoagulantes cumarínicos (contendo, por exemplo, fenprocoumon), a paragem do tratamento com capecitabina pode exigir que o seu médico ajuste a dose do anticoagulante.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

PARE imediatamente de tomar Capecitabina Accord e contacte o seu médico se aparecer algum destes sintomas:

- **Diarreia:** se tiver um aumento de 4 ou mais dejeções, em comparação com o seu número normal de dejeções por dia, ou se tiver algum episódio de diarreia durante a noite.
- **Vômitos:** se vomitar mais do que uma vez num período de 24 horas.
- **Náuseas:** se perder o apetite e a quantidade de comida que comer por dia for muito inferior ao habitual.
- **Inflamação da boca:** se tiver dor, vermelhidão, inchaço ou feridas na boca e/ou garganta.
- **Inflamação da pele das mãos e dos pés:** se tiver dor, inchaço, vermelhidão ou formigamento nas mãos e/ou pés.
- **Febre:** se tiver temperatura igual ou superior a 38°C.
- **Infeção:** se tiver sinais de infeção causada por bactérias ou vírus ou outros organismos.
- **Dor no tórax:** se tiver dor localizada no centro do tórax, especialmente se esta ocorrer durante o exercício físico.
- **Síndrome Steven-Johnson:** se tiver erupção na pele dolorosa vermelha ou arroxeadada que se espalha e bolhas e/ou outras lesões começam a aparecer na membrana mucosa (por exemplo, boca e lábios), em particular se anteriormente teve sensibilidade à luz, infeções do sistema respiratório (por exemplo bronquite) e/ou febre.
- **Deficiência da DPD:** se tiver uma deficiência conhecida da DPD tem um risco aumentado para o início prematuro e agudo de reações tóxicas e reações adversas graves, que colocam a vida em risco ou serem fatais, causadas pela Capecitabina Accord (p. ex. estomatite, inflamação das mucosas, diarreia, neutropenia e neurotoxicidade).

- **Angioedema:** Recorra de imediato a um médico pois poderá necessitar de tratamento urgente se apresentar qualquer um dos sintomas seguintes: inchaço, principalmente da face, lábios, língua ou garganta, que dificulte o engolir ou respirar, comichão e erupções cutâneas. Isto pode ser um sinal de angioedema.

Se identificados numa fase inicial, estes efeitos secundários geralmente melhoram nos 2 a 3 dias após a interrupção do tratamento. No entanto, se estes efeitos secundários persistirem contacte imediatamente o seu médico. O seu médico pode dizer-lhe para recomeçar o tratamento com uma dose mais baixa.

Se ocorrerem estomatite (feridas na sua boca e/ou garganta), inflamação das mucosas, diarreia, neutropenia (maior risco de infeções) ou neurotoxicidade durante o primeiro ciclo do tratamento, poderá estar presente uma deficiência da DPD, (ver a secção 2: “Advertências e precauções”).

A inflamação da pele das mãos e dos pés pode levar a perda das impressões digitais, o que pode comprometer a sua identificação por leitura de impressão digital.

Em adição ao descrito acima, quando a capecitabina é utilizada sozinha, os efeitos secundários muito frequentes, que poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas, são:

- dor abdominal
- erupção, secura ou comichão na pele
- cansaço
- perda de apetite (anorexia)

Estes efeitos secundários podem tornar-se graves. Assim, é importante que **fale sempre imediatamente com o seu médico** quando começar a sentir um efeito secundário. O seu médico pode pedir-lhe para diminuir a dose e/ou interromper temporariamente o tratamento com Capecitabina Accord, uma vez que isso diminuirá a probabilidade de esse efeito persistir ou se tornar grave.

Outros efeitos secundários são:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) incluem:

- diminuição do número de glóbulos brancos ou dos glóbulos vermelhos (observado em análises)
- desidratação, perda de peso
- dificuldade em dormir (insónias), depressão
- dores de cabeça, sonolência, tonturas, sensação anormal na pele (sensação de dormência ou formigueiro), alterações do paladar
- irritação nos olhos, aumento das lágrimas, vermelhidão nos olhos (conjuntivite)
- inflamação das veias (tromboflebite)
- dificuldade em respirar, sangramento nasal, tosse, nariz a pingar
- feridas herpéticas ou outras infeções herpéticas
- infeções nos pulmões ou no sistema respiratório (p. ex., pneumonia ou bronquite)
- sangramento do intestino, prisão de ventre, dor no abdómen superior, indigestão, excesso de gases, boca seca
- erupção na pele, queda de cabelo (alopécia), vermelhidão na pele, pele seca, comichão (prurido), alteração da cor da pele, queda de pele, inflamação da pele, alteração das unhas
- dor nas articulações ou nos membros (extremidades), no tórax ou nas costas
- febre, inchaço dos membros, sensação de doença
- problemas com o funcionamento do rim (observados em análises sanguíneas) e aumento da bilirrubina no sangue (segregada pelo fígado).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) incluem:

- infeção do sangue, infeção do trato urinário, infeção da pele, infeções do nariz e da garganta, infeções fúngicas (incluindo na boca), gripe, gastroenterite, abscesso dentário
- nódulos debaixo da pele (lipoma)
- diminuição das células do sangue incluindo plaquetas, diluição do sangue (observada em análises)

- alergia
- diabetes, diminuição do potássio no sangue, má-nutrição, aumento dos triglicéridos no sangue
- estado de confusão, ataques de pânico, humor depressivo, diminuição da libido
- dificuldade em falar, alteração da memória, perda de coordenação dos movimentos, perturbação do equilíbrio, desmaio, lesão dos nervos (neuropatia) e problemas de sensibilidade
- visão turva ou dupla
- vertigem, dor de ouvidos
- batimentos cardíacos irregulares e palpitações (arritmias), dor no tórax e ataque cardíaco (enfarte)
- coágulos sanguíneos nas veias profundas, pressão sanguínea alta ou baixa, afrontamentos, membros frios (extremidades), manchas púrpuras na pele
- coágulos sanguíneos nas veias dos pulmões (embolia pulmonar), colapso pulmonar, tosse com sangue, asma, falta de ar por esforço
- obstrução do intestino, acumulação de líquido no abdômen, inflamação do intestino delgado ou grosso, do estômago ou do esôfago, dor no abdômen inferior, desconforto abdominal, azia (refluxo da comida do estômago), sangue nas fezes
- icterícia (coloração amarela da pele e olhos)
- úlceras e bolhas na pele, reação da pele à luz solar, vermelhidão das palmas das mãos ou inchaço ou dor da face
- inchaço ou rigidez das articulações, dor nos ossos, fraqueza ou rigidez dos músculos
- acumulação de líquido nos rins, aumento da frequência de micções durante a noite
- incontinência, sangue na urina, aumento da creatinina no sangue (sinal de problemas no rim), sangramento anormal da vagina
- inchaço (edema), arrepios e tremores.

Alguns destes efeitos secundários são mais frequentes quando a capecitabina é utilizada com outros medicamentos para o tratamento do cancro. Outros efeitos secundários observados neste contexto são:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) incluem:

- diminuição do sódio, do magnésio ou do cálcio no sangue, aumento do açúcar no sangue
- dor nos nervos
- campainhas ou zumbido nos ouvidos (acufenos), perda de audição
- inflamação das veias
- soluços, alteração da voz
- dor ou sensação alterada/anormal na boca, dor maxilar
- suores, suores noturnos
- espasmos musculares
- dificuldade em urinar, sangue ou proteína na urina
- contusão ou reação no local da injeção (causada por medicamentos administrados simultaneamente através de injeção).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) incluem:

- estreitamento ou bloqueio do ducto das lágrimas (estenose do ducto lacrimal)
- falência hepática
- inflamação que origina alteração ou obstrução da secreção da biliar (hepatite colestática)
- alterações específicas no eletrocardiograma (prolongamento QT)
- certos tipos de arritmia (incluindo fibrilhação ventricular, *torsade de pointes* e bradicardia)
- inflamação do olho que causa dor no olho e eventuais problemas de visão
- inflamação da pele que causa placas vermelhas e escamosas devido a uma doença do sistema imunitário
- angioedema (inchaço principalmente da face, lábios, língua ou garganta, comichão e erupções cutâneas)

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) incluem:

- reação grave na pele, tal como erupção na pele, ulceração e formação de bolhas, que pode envolver úlceras na boca, nariz, genitais, mãos, pés e olhos (olhos vermelhos e inchados).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Capecitabina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Para os *blisters* de alumínio/alumínio

Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Para os *blisters* de PVC/PVdC/alumínio (*blister* perfurado de dose unitária)

Não conservar acima de 30 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Capecitabina Accord

- A substância ativa é a capecitabina
Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de capecitabina
Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de capecitabina
Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de capecitabina
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: lactose anidra, croscarmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio.
 - Revestimento do comprimido (para 150 mg): hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho (E172), talco.
 - Revestimento do comprimido (para 300 mg): hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco.
 - Revestimento do comprimido (para 500 mg): hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho (E172), talco.

Qual o aspeto de Capecitabina Accord e conteúdo da embalagem

Capecitabina Accord 150 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película cor de pêssego claro, de forma oblonga, biconvexos, com 11,4 mm de comprimento e 5,3 mm de largura, com a marcação '150' numa das faces e liso na outra face.

Capecitabina Accord 300 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, de forma oblonga, biconvexos, com 14,6 mm de comprimento e 6,7 mm de largura, com a marcação '300' numa das faces e liso na outra face.

Capecitabina Accord 500 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película cor de pêssego claro, de forma oblonga, biconvexos, com 15,9 mm de comprimento e 8,4 mm de largura, com a marcação '500' numa das faces e liso na outra face.

Capecitabina Accord está disponível em embalagens em blister contendo 30, 60 ou 120 comprimidos revestidos por película ou em embalagens em blister perfurado de dose unitária contendo 30 x 1, 60 x 1 ou 120 x 1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.