

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Capecitabina Aurovitas 150 mg comprimidos revestidos por película
Capecitabina Aurovitas 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Capecitabina Aurovitas pertence ao grupo de medicamentos designados "medicamentos citostáticos", que impedem o crescimento de células cancerígenas. Capecitabina Aurovitas 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 Aurovitas é utilizado para o tratamento dos cancros do cólon, do reto, do estômago ou da mama. Capecitabina Aurovitas pode também ser utilizado para prevenir o reaparecimento do cancro do cólon, após a remoção completa do tumor por cirurgia.

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

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

Não tome Capecitabina Aurovitas:

- 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 já teve anteriormente reações graves ao tratamento 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 do fígado ou dos 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 zóster).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Capecitabina Aurovitas se

- 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 do coração (por exemplo, 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
- 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 Aurovitas, tem um risco aumentado de efeitos indesejáveis graves (listados na secção 4 - Efeitos indesejáveis 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 Aurovitas. 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 indesejáveis graves com risco de vida..

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Capecitabina Aurovitas

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. Este

facto 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 Aurovitas".

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 tremores (fenitoína),
- interferão alfa,
- radioterapia e certos medicamentos utilizados para tratar o cancro (ácido fólico, oxaliplatina, bevacizumab, cisplatina, irinotecano),
- medicamentos usados para tratar a carência de ácido fólico.

Capecitabina Aurovitas com alimentos e bebidas

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

Gravidez, e amamentação

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 deverá tomar Capecitabina Aurovitas caso esteja grávida ou se pensa que pode estar grávida. Não deve amamentar se estiver a tomar Capecitabina Aurovitas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Capecitabina Aurovitas pode fazê-lo sentir tonturas, enjoado ou cansado. Por conseguinte, é possível que Capecitabina Aurovitas possa afetar a sua capacidade de conduzir o carro ou utilizar máquinas.

Capecitabina Aurovitas contém lactose mono-hidratada

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

3. Como tomar Capecitabina Aurovitas

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

Capecitabina Aurovitas só deverá ser prescrito por um médico com experiência na utilização de fármacos antineoplásicos.

O seu médico prescrever-lhe-á a dose e o regime terapêutico adequados ao seu caso. A dose de Capecitabina Aurovitas é baseada na área da superfície corporal, que é calculada tendo em conta o seu peso e altura. 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 comprimidos 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.
- É importante que tome todos os seus medicamentos exatamente como o seu médico lhe prescreveu.

Os comprimidos de Capecitabina Aurovitas são normalmente tomados durante 14 dias seguidos 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 recomendada 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 Aurovitas do que deveria

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

Pode ter os seguintes efeitos indesejáveis se tomar muito mais capecitabina do que deveria: sensação de enjoo 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 Aurovitas

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 esquema posológico habitual, confirmando-o com o seu médico.

Se parar de tomar Capecitabina Aurovitas

Não há efeitos indesejáveis causados pela interrupção do tratamento com Capecitabina Aurovitas. No caso de estar a tomar anticoagulantes cumarínicos (contendo por exemplo fenprocumona), a paragem do tratamento com Capecitabina Aurovitas pode exigir que o seu médico ajuste a sua dose do anticoagulante.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

PARE imediatamente de tomar o Capecitabina Aurovitas 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 normal.
- 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 formigueiro 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 Stevens-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 pelo Capecitabina Aurovitas (p. ex. estomatite, inflamação das mucosas, diarreia, neutropenia e neurotoxicidade).

Se identificados numa fase inicial, estes efeitos indesejáveis geralmente melhoram nos 2 a 3 dias após a paragem do tratamento. No entanto, se estes efeitos indesejáveis persistirem contacte de imediato 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 Capecitabina Aurovitas é utilizado sozinho, os efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 o Capecitabina Aurovitas, uma vez que isso diminuirá a probabilidade de esse efeito persistir ou se tornar grave.

Outros efeitos indesejáveis são:

Efeitos indesejáveis 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 (insónia), depressão,
dor 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),
dificuldades 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 (alopecia), 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 (observado em análises sanguíneas) e aumento da bilirrubina no sangue (segregada pelo fígado).

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

- infeção do sangue, infeção do trato urinário, infeção da pele, infeções do nariz e 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 abdómen, inflamação do intestino delgado ou grosso, do estômago ou do esófago, dor no abdómen 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, 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 indesejáveis são mais frequentes quando a capecitabina é utilizada com outros medicamentos para tratamento do cancro. Outros efeitos indesejáveis observados neste contexto são:

Efeitos indesejáveis 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 zumbidos nos ouvidos (acufenos), perda de audição,
- inflamação das veias,
- soluços, alteração da voz,
- dor ou sensação alterada/anormal na boca, dor no maxilar,
- suores, suores noturnos,
- espasmos musculares,
- dificuldade em urinar, sangue ou proteínas na urina,
- contusão ou reação no local da injeção (causada por medicamentos administrados simultaneamente através de injeção).

Efeitos indesejáveis 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

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Capecitabina Aurovitas

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, no rótulo e no blister, após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Aurovitas

- A substância ativa é capecitabina (150 mg por comprimido revestido por película).

- A substância ativa é capecitabina (500 mg por comprimido revestido por película).

Os outros componentes são:

- Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, hipromelose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

- Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Capecitabina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película cor-de-rosa, com forma de cápsula, biconvexos, com "150"/ "500" gravado numa das faces e sem nada na outra face.

A embalagem de Capecitabina Aurovitas 150 mg comprimidos revestidos por película contém 60 comprimidos revestidos por película.

A embalagem de Capecitabina Aurovitas 500 mg comprimidos revestidos por película contém 120 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
05-09-2020
INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islândia

ARROW GENERIQUES
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do EEE com os seguintes nomes:

ES - Capecitabina Aurovitas Spain 150 comprimidos recubiertos con película EFG
- Capecitabina Aurovitas Spain 500 comprimidos recubiertos con película EFG
FR - Capecitabine Arrow 150 mg, comprimé pelliculé
- Capecitabine Arrow 500 mg, comprimé pelliculé

Este folheto foi revisto pela última vez em