Folheto informativo: Informação para o doente

Capecitabina medac 150 mg comprimidos revestidos por película
Capecitabina medac 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 medac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Capecitabina medac
3. Como tomar Capecitabina medac
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Capecitabina medac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

O Capecitabina medac pertence ao grupo de fármacos designados "medicamentos citostáticos", que impedem o crescimento de células cancerígenas. Capecitabina medac 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).

O Capecitabina medac é utilizado para o tratamento dos cancros do cólon, do reto, do estômago ou da mama.
Capecitabina medac pode também ser utilizado para prevenir o reaparecimento do cancro do cólon, após a remoção completa do tumor por cirurgia.

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

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

Não tome Capecitabina medac:
- 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 teve 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 dihidropirimidina desidrogenase (DPD) (deficiência completa da DPD),
- se estiver a ser tratado atualmente, ou se tiver sido tratado nas últimas 4 semanas, com brivudina como parte do tratamento de herpes zóster (varicela ou zona).

Advertências e precauções
Antes do tratamento com Capecitabina medac, fale com o seu médico ou farmacêutico:
- 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)
- se tem doenças do fígado ou dos rins
- se tem ou teve problemas de coração (por exemplo, um batimento cardíaco irregular ou dores no peito, mandíbula e costas, originadas por esforço físico e devido a problemas com o fluxo de sangue para o coração)
- se tem doenças cerebrais (por exemplo, cancro que se espalhou para o cérebro) ou lesões nos nervos (neuropatia)
- se tem alterações dos níveis de cálcio (observadas nas análises ao sangue)
- se tem diabetes
- se não conseguir manter os alimentos ou a água no seu organismo devido a náuseas e vómitos graves
- se tem diarreia
- se está desidratado ou a ficar desidratado
- se tem desequilíbrio de iões no seu sangue (desequilíbrio electrolítico, observado nos testes)
- 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 medac, 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 medac. 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 medac não é indicado em crianças e adolescentes. Não dê Capecitabina medac a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Capecitabina medac
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 medac".

Adicionalmente, deve ser particularmente cuidadoso se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:
- medicamentos para tratar a gota (alopurinol),
- medicamentos para tornar o sangue mais fluído (cumarina, varfarina),
- medicamentos para tratar as convulsões ou os tremores (fenitoína),
- 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 medac com alimentos e bebidas
Deve tomar Capecitabina medac 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 deve tomar Capecitabina medac 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 medac 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 medac e nos 3 meses a seguir à última dose.

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

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

Capecitabina medac contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Capecitabina medac

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

Capecitabina medac 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 medac 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 1.250 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 medac 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 medac 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 1.250 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 medac do que deveria
Se tomar mais Capecitabina medac 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: sentir-se enjoado ou vomitar, ter diarreia, inflamação ou ulceração (ferimento) do intestino ou da boca, dor ou hemorragia nos intestinos ou no estômago, ou depressão da medula óssea (diminuição de certos tipos de células do sangue). Fale imediatamente com o seu médico se sentir algum destes sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Capecitabina medac
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 medac
Não há efeitos secundários causados pela interrupção do tratamento com capecitabina. No caso de estar a tomar anticoagulantes derivados da cumarina (contendo, por exemplo, fenprocumon), a paragem do tratamento com Capecitabina medac 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 medac 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.
- ***Vómitos:*** 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 formigueiro nas mãos e/ou pés.
- ***Febre:*** se tiver temperatura igual ou superior a 38ºC
- ***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 arroxeada 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.
- ***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 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 medac é utilizada sozinha, os efeitos secundários mais comuns, que poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas, são:
- dor abdominal
- erupção ou secura ou comichão a 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 medac, uma vez que isso diminuirá a probabilidade de esse efeito persistir ou se tornar grave.

Outros efeitos secundários são:

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)
- diminuição do número de glóbulos brancos ou dos glóbulos vermelhos (observada nas análises)
- desidratação, , perda de peso
- falta de sono (insónias) depressão
- dores de cabeça, sonolência, tonturas, sensação anormal na pele (dormência ou sensação de formigueiro), alterações do paladar
- irritação nos olhos, aumento do lacrimejar, vermelhidão nos olhos (conjuntivite)
- inflamação das veias (tromboflebite)
- falta de ar, sangramento do nariz, tosse, corrimento nasal
- herpes labial ou outras infecções por herpes
- infecções pulmonares ou do sistema respiratório (por ex., pneumonia ou bronquite)
- hemorragia do intestino, prisão de ventre, dor na parte superior do abdómen (zona do estômago), indigestão, gases, boca seca
- erupção na pele, ligeira perda de cabelo (alopecia), vermelhidão da pele, pele seca, comichão (prurido), alteração da cor da pele, perda de pele, inflamação da pele, alteração das unhas
- dor nas articulações ou nos membros (extremidades), peito ou costas
- febre, inchaço dos membros, mal-estar
- problemas da função hepática (observados nas análises ao sangue) e aumento da bilirrubina do sangue (excretada pelo fígado)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100)
- infecção no sangue, infecção do tracto urinário, infecção da pele, infecções do nariz e da garganta, infecções fúngicas (incluindo as da boca), gripe, gastroenterite, abcesso dentário
- caroços por baixo da pele (lipoma)
- diminuição das células do sangue incluindo plaquetas, diluição do sangue (observada nas análises)
- alergia
- diabetes, diminuição do potássio no sangue, malnutrição, aumento dos triglicéridos do sangue
- estado de confusão, ataques de pânico, humor deprimido, diminuição da líbido
- dificuldade em falar, alteração da memória, perda da coordenação dos movimentos, alterações do equilíbrio, desmaios, lesões nos nervos (neuropatia) e problemas de sensação

- visão dupla ou turva
- vertigens, dor de ouvido
- batimentos cardíacos irregulares e palpitações (arritmias), dor no peito e ataque cardíaco (enfarte)
- coágulos de sangue nas veias profundas, tensão arterial alta ou baixa, rubores quentes, membros frios (extremidades), manchas roxas na pele
- coágulos de sangue nas veias dos pulmões embolia pulmonar), colapso pulmonar, tossir sangue, asma, falta de ar ao fazer esforços
- obstrução intestinal, acumulação de líquido no abdómen, inflamação do intestino delgado ou grosso, do estômago ou do esófago, dor na parte inferior do abdómen, desconforto abdominal, azia (refluxo dos alimentos para o estômago), sangue nas fezes
- icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos)
- feridas e bolhas na pele, reação na pele à luz solar, vermelhidão da palmas das mãos ou inchaço ou dor da face
- inchaço ou rigidez das articulações, dor óssea, fraqueza ou rigidez muscular
- acumulação de líquido nos rins, aumento da frequência para urinar durante a noite, incontinência, sangue na urina, aumento da creatinina do sangue (sinal de disfunção renal)
- hemorragia invulgar 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 enquadramento são os seguintes:

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)
- redução do sódio, magnésio ou cálcio, aumento do açúcar no sangue
- dor nos nervos
- zumbido nos ouvidos (acufeno), perda de audição
- inflamação das veias
- soluços, alteração da voz
- dor ou sensação alterada/anormal na boca, dor no maxilar
- transpiração, suores nocturnos
- espasmos musculares
- dificuldade em urinar, sangue ou proteína na urina, formação de nódoas negras ou reação no local de injecção (causada por medicamentos administrados ao mesmo tempo por injecção)

Raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000)
- angioedema (inchaço principalmente da face, lábios, língua ou garganta, comichão e erupções cutâneas)
- são o estreitamento ou bloqueio do canal lacrimal (estenose do canal lacrimal)
- insuficiência hepática
- inflamação que conduz a disfunção ou obstrução na secreção biliar hepatite colestática)
- alterações específicas no electrocardiograma (prolongamento QT)
- certos tipos de arritmias (incluindo fibrilhação ventricular, *torsades 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

Muito raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 10.000)
- 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 medac

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 medac

- A substância ativa é a capecitabina
  Cada comprimido revestido por película de 150 mg contém 150 mg de capecitabina
  Cada comprimido revestido por película de 500 mg contém 500 mg de capecitabina

- Os outros componentes são:
  Núcleo do comprimido: lactose anidra, croscarmelose sódica (E 468), hipromelose (E 464), celulose microcristalina (E 460), estearato de magnésio (E 572) – ver secção 2 "Capecitabina medac contém lactose".

  Revestimento do comprimido:
  Capecitabina medac 150 mg comprimidos revestidos por película
  Hipromelose (E 464), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), talco
  Capecitabina medac 500 mg comprimidos revestidos por película
  Hipromelose (E 464), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo (E 172), óxido de ferro vermelho (E 172), talco

Qual o aspeto de Capecitabina medac e conteúdo da embalagem

Capecitabina medac 150 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido cor de pêssego claro, de forma oblonga, biconvexo, com a marcação '150' numa das faces e liso na outra face.

Capecitabina medac 500 mg comprimidos revestidos por película
Comprimido cor de pêssego claro, de forma oblonga, biconvexo, com a marcação '500' numa das faces e liso na outra face.

Capecitabina medac é apresentado em blisters (alumínio-alumínio).
Cada embalagem contém 28, 30, 56, 60, 84, 112 ou 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemanha

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.