

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Capecitabina Stada 150 mg comprimidos revestidos por película

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

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

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

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

2. O que precisa de saber antes de Capecitabina Stada

Não tome Capecitabina Stada

- 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 com um tratamento com fluoropirimidinas (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 zóster).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Capecitabina Stada:

- 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 de rins
- se tem ou teve problemas de 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)
- se tem doenças cerebrais (por exemplo, cancro que se disseminou para o cérebro ou nervos danificados (neuropatia)
- se tem alterações dos níveis de cálcio (verificadas em análises sanguíneas)
- se tem diabetes
- se não pode manter comida ou água no seu corpo devido a náuseas e vômitos graves
- se tem diarreia
- se estiver ou se ficar desidratado
- se 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 cutânea grave

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 Stada, 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 Stada. 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 Stada não está indicado em crianças e adolescentes. Não dê Capecitabina Stada a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Capecitabina Stada

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 deve tomar brivudina (um medicamento antiviral para o tratamento de herpes zóster ou varicela) ao mesmo tempo que o tratamento com capecitabina (incluindo qualquer período de repouso em que não está a tomar qualquer comprimido de capecitabina).

Se tomou brivudina deve esperar pelo menos 4 semanas após a última toma antes de começar a tomar capecitabina. Ver também a secção "Não tome Capecitabina Stada".

Também 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 as tremuras (fenitoína),
- interferão alfa,
- radioterapia e certos medicamentos utilizados para tratar o cancro (ácido folínico, oxaliplatina, bevacizumab, cisplatina, irinotecano),
- medicamentos utilizados para tratar a deficiência em ácido fólico.

Capecitabina Stada com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, pensa que está grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não deve tomar Capecitabina Stada se estiver grávida ou se pensar que está grávida. Não deve amamentar se estiver a tomar Capecitabina Stada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Capecitabina Stada contém lactose anidra e sódio.

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

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 Stada

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

médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Capecitabina Stada 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 Stada é baseada na área da superfície corporal, que é calculada tendo em conta o peso e a altura do doente. 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 Stada 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 Stada do que deveria

Contacte o seu médico o mais depressa possível e 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 Stada

Não tome a dose esquecida e não tome a dose seguinte a dobrar. Em vez disso, continue o horário habitual das suas doses, confirmando-o com o seu médico.

Se parar de tomar Capecitabina Stada

Não existem efeitos secundários causados pela interrupção do tratamento com capecitabina. No caso de estar a tomar anticoagulantes cumarínicos (contendo, por ex, 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 Stada 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 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 peito: se tiver dor localizada no centro do peito, especialmente se esta ocorrer durante o exercício físico.
- Síndrome de 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 pela capecitabina (p. ex. estomatite, inflamação das mucosas, diarreia, neutropenia e neurotoxicidade). 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 estomatites (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 Stada é utilizado sozinho, os efeitos secundários muito frequentes, que poderão afetar mais de 1 em 10 pessoas, são:

- dor abdominal
- erupção ou 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 o Capecitabina Stada, 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 (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 (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 (observado em análises sanguíneas) e aumento da bilirrubina no sangue (segregada pelo fígado).

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

- infecção do sangue, infecção do trato urinário, infecção da pele, infecções do nariz e garganta, infecções 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 secundários são mais frequentes quando a capecitabina é utilizada com outros medicamentos para 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 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 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 bilis (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 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).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de:

INFARMED, I.P.

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)

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Capecitabina Stada

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

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

Capecitabina Stada 150 mg comprimidos revestidos por película

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

Capecitabina Stada 500 mg comprimidos revestidos por película

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

Os outros componentes são:

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

- Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo e vermelho (E172), talco.

APROVADO EM

07-10-2020

INFARMED

Qual o aspeto de Capecitabina Stada e o conteúdo da embalagem

Capecitabina Stada 150 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película cor de pêssego claro, oblongos, biconvexos, gravados com "150" de um lado e liso do outro lado.

As embalagens de Capecitabina Stada 150 mg comprimidos revestidos por película contêm 60, 120, 180 e 240 comprimidos.

Capecitabina Stada 500 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película cor de pêssego, oblongos, biconvexos, gravados com "500" de um lado e liso do outro lado.

As embalagens de Capecitabina Stada 500 mg comprimidos revestidos por película contêm 30, 60, 120, 180 e 240 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Stada, Lda.

Quinta da Fonte - Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

Accord Healthcare Limited

1st floor, Sage House, 319 Pinner Road

Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Reino Unido

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

6118 Bad Vilbel

Alemanha

cell pharm GmbH

Address: Feodor-Lynen-Str. 35
30625 Hannover
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Holanda:	Capecitabine CF 150 mg/500 mg, filmomhulde tabletten
Áustria:	Capecitabin STADA 150/500 Filmtabletten
Bélgica:	Capecitabine EG 150mg/500 mg filmomhulde tabletten
Rép. Checa:	Capecitabin STADA 150 mg/500 mg potahované tablety
Alemanha:	Capecitabin cell pharm 150 mg/500 mg Filmtabletten
Dinamarca:	Capecitabin STADA
Espanha:	Capecitabina STADA 150 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
França:	Capecitabine EG 150 mg/500 mg, comprimé pelliculé
Itália:	Capecitabina Crinos 150 mg/500 mg compresse rivestite con film
Luxemburgo:	Capecitabine EG 150mg/500 mg comprimés pelliculés
Portugal:	Capecitabina Stada
Suécia:	Capecitabin STADA filmdragerade tabletter
Eslováquia:	Capecitabine STADA

Este folheto foi revisto pela última vez em