

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xelazor 500 mg comprimidos revestidos por película
capecitabina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Xelazor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Xelazor
3. Como utilizar Xelazor
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Xelazor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Xelazor e para que é utilizado

Xelazor pertence ao grupo de fármacos designados “agentes citostáticos”, que impedem o crescimento de células cancerígenas. Xelazor contém 500 mg de capecitabina, que não é um agente citostático em si. Só depois de ser absorvida pelo organismo é que se transforma num agente anticancerígeno ativo (mais no tecido tumoral do que no tecido normal).

Xelazor é utilizado no tratamento dos cancros do cólon, do reto, do estômago ou da mama. Xelazor pode também ser utilizado para prevenir o reaparecimento do cancro do cólon, após a remoção completa do tumor por cirurgia.

Xelazor pode ser utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Xelazor

Não utilize Xelazor:

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 à capecitabina se previamente tiver tido reações graves a a medicamentos denominados “fluoropirimidinas”, (um grupo de medicamentos antineoplásicos, tais como fluorouracilo)

se estiver grávida ou a amamentar

se tiver níveis gravemente baixos de células brancas ou plaquetas no sangue (leucopenia, neutropenia ou trombocitopenia)

se tiver doenças graves de fígado ou problemas de rins
 se tiver deficiência conhecida da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD) envolvido no metabolismo do uracilo e timina, ou
 se estiver a ser tratado atualmente, ou se tiver sido tratado nas últimas 4 semanas, com brivudina, sorivudina ou classes de substâncias semelhantes, como parte do tratamento de herpes zóster (varicela ou zóster).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Xelazor, se

- tem doenças do fígado ou dos rins
- tem ou teve problemas de coração (por exemplo, batimento irregular do coração, dor no peito, maxilares ou costas causado por esforço físico e devido a problemas com o fluxo sanguíneo para o coração)
- tem doenças cerebrais (por exemplo, cancro que se espalhou para o cérebro, ou lesão no nervo (neuropatia))
- tem desequilíbrio de cálcio (observado nos testes sanguíneos)
- tem diabetes
- não conseguir manter os alimentos ou a água no seu organismo devido a náuseas e vômitos graves
- tem diarreia
- está desidratado ou a ficar desidratado
- tem desequilíbrio de iões no seu sangue (desequilíbrio eletrolítico, observado nos testes)
- tem história de problemas nos olhos poderá necessitar de monitorização extra dos olhos
- tem uma reação grave na pele.

Deficiência da DPD: A deficiência da DPD é uma doença rara presente no nascimento, que normalmente não está associada a problemas de saúde, exceto se tomar certos medicamentos. Se tiver uma deficiência não conhecida da DPD e tomar Xelazor, pode sentir formas graves dos efeitos secundários listados na secção 4. Efeitos secundários possíveis. Fale imediatamente com o seu médico se estiver preocupado com qualquer um dos efeitos secundários mencionados acima ou se sentir algum efeito secundário adicional que não esteja listado neste folheto informativo (ver secção 4 Efeitos secundários possíveis).

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Xelazor

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente 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. 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)
- determinados medicamentos antivíricos (sorivudina ou brivudina)
- medicamentos para tratar as convulsões ou os tremores (fenitoína)
- interferão alfa
- radioterapia e certos medicamentos utilizados para o tratamento do cancro (ácido folínico, oxaliplatina, bevacizumab, cisplatina, irinotecano)
- medicamentos usados para tratar a carência de ácido fólico.

Xelazor com alimentos, bebidas e álcool

Deve tomar Xelazor nos 30 minutos que se seguem à refeição.

Gravidez e amamentação

Antes de iniciar o tratamento, deve informar o seu médico se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Não deve tomar Xelazor se estiver grávida ou se pensar que está grávida.

Não deve amamentar se estiver a tomar Xelazor.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Xelazor contém lactose anidra

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

3. Como utilizar Xelazor

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

Xelazor só deverá ser prescrito por um médico experiente no uso de medicamentos antineoplásicos.

Os comprimidos de Xelazor devem ser engolidos inteiros com água e nos 30 minutos que se seguem à refeição. O seu médico prescrever-lhe-á a dose e o regime terapêutico adequados ao seu caso. A dose de Xelazor 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.

Os comprimidos de Xelazor 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).

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, como prescrito pelo médico, de manhã e à noite.

Tome os comprimidos nos 30 minutos após o final da refeição (pequeno-almoço e jantar).

É importante que tome o medicamento exatamente como o seu médico lhe prescreveu.

Se tomar mais Xelazor do que deveria

Se tomar mais Xelazor do que deveria, contacte o seu médico, logo que 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, diarreia, inflamação, ou ulceração (ferimento) do intestino ou boca, dor ou hemorragia do intestino ou estômago ou depressão da medula óssea (redução de certos tipos de células sanguíneas). Informe o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Xelazor

Não tome a dose esquecida nem tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. O que deve fazer é continuar o esquema posológico habitual, confirmando-o com o seu médico.

Se parar de tomar Xelazor

Não há efeitos secundários causados pela interrupção do tratamento com capecitabina. No caso de estar a tomar anticoagulantes derivados da cumarina (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 Xelazor 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 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.

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.

Em adição ao descrito acima, quando Xelazor é utilizado sozinho, os efeitos secundários muito frequentes, que poderão afetar mais de 1 pessoa em 10, são:

dor na zona do estômago

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 Xelazor, 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 fígado (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:
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, tensão 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
campaínhas 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 do fígado
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).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa;
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Xelazor

Manter este medicamento 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 ou blister, após VAL. 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 Xelazor

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

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, óxido de ferro vermelho (E172) e talco.

Qual o aspeto de Xelazor e conteúdo da embalagem

Xelazor 500 mg são comprimidos revestidos por película, cor de pêssego, de forma biconvexa e oval com a gravação “500” numa das faces e liso na outra face.

Xelazor está disponível em embalagens blister (Alu/Alu ou PVC/PVDC-Alu) contendo 30, 60 ou 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

VOCATE Pharmaceuticals S.A.
150 Gounari str., 166 74, Glyfada, Atenas
Grécia

Fabricantes:

Accord Healthcare Limited
Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF
Reino Unido

APROVADO EM
22-10-2019
INFARMED

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona, Franca, Barcelona 08040
Spain

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

Portugal	Xelazor
Grécia	Xelazor

Este folheto foi revisto pela última vez em