

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zerectum 150 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, farmacêutico ou enfermeiro.

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

#### 1. O que é Zerectum e para que é utilizado

Zerectum pertence ao grupo de fármacos designados "medicamentos citostáticos", que impedem o crescimento de células cancerígenas. Zerectum contém 150 mg de 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 Zerectum é utilizado para o tratamento dos cancros do cólon, do reto, do estômago ou da mama.

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

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

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Zerectum

Não utilize Zerectum

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)

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 zona).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, ou farmacêutico antes de tomar Zerectum:

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 vômitos 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 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 Zerectum, tem um risco aumentado para o início prematuro agudo de 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

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

#### Outros medicamentos e Zerectum

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. 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 tratar o cancro (ácido folínico, oxaliplatina, bevacizumab, cisplatina, irinotecano),

medicamentos usados para tratar a carência de ácido fólico.

#### Zerectum com alimentos e bebidas

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Antes de iniciar o tratamento, deve informar o seu médico se está grávida, se pensa que possa estar grávida ou se pretende engravidar. Não deve tomar Zerectum se estiver

grávida ou se pensar que está grávida. Não deve amamentar se estiver a tomar Zerectum. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

#### Zerectum contém lactose anidra

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

### 3. Como utilizar Zerectum

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

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

Os comprimidos de Zerectum devem ser engolidos inteiros com água e até 30 minutos após a refeição.

O seu médico prescrever-lhe-á a dose e o regime terapêutico adequados ao seu caso. A dose de Zerectum 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/m<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup>, 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 m<sup>2</sup>, pelo que este deverá tomar 5 comprimidos de 500 mg, duas vezes por dia.

Os comprimidos de Zerectum 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/m<sup>2</sup> 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 500 mg numa mesma toma.

- Tome os comprimidos de manhã e a noite, como prescrito pelo seu médico.
- Tome os comprimidos nos 30 minutos após o final da refeição (pequeno-almoço e jantar).
- É importante que tome todos os seus medicamentos exatamente como o seu médico lhe prescreveu.

#### Se tomar mais Zerectum do que deveria

Se tomar mais Zerectum 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 Zerectum

Não 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 Zerectum

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 Zerectum 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 Zerectum 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 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.

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.

Em adição ao descrito acima, quando a capecitabina é utilizada sozinha, os efeitos secundários mais comuns, que poderão afetar mais de 1 pessoa em 10, 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 Zerectum, 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 cada 10 pessoas)  
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 infeções por herpes,  
infeções 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).

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

infeção no sangue, infeção do trato urinário, infeção da pele, infeções do nariz e da garganta, infeções fúngicas (incluindo as da boca), gripe, gastroenterite, abscesso 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 libido,  
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 involgar 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:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem:  
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 noturnos  
espasmos musculares  
dificuldade em urinar, sangue ou proteína na urina, formação de nódos negros ou reação no local de injeção (causada por medicamentos administrados ao mesmo tempo por injeção).

Os efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) incluem:  
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.

Os efeitos secundários muito raros (podem afectar até 1 em cada 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 INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Zerectum

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 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 Zerectum

A substância ativa é a capecitabina (Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de capecitabina).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:

lactose anidra, croscarmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido

hipromelose, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho (E 172), talco

Qual o aspeto de Zerectum e conteúdo da embalagem

Zerectum 150 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película cor de pêssego, de forma oblonga, biconvexos, com a marcação '150' numa das faces e lisos na outra face.

Zerectum é apresentado em embalagens blister (alumínio-alumínio ou PVC/PVdC-alumínio) 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 da Autorização de Introdução no Mercado

Anabiosis PC

1, Amaliados str.,  
14564, Kifissia, Athens,  
Grécia

Tel: 0030 210 2711020

Fax: 0030 210 2712001

e-mail: [info@anabiosis.gr](mailto:info@anabiosis.gr)

Fabricante

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

Pharmacare Premium Ltd

HHF 003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia  
BBG3000  
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Portugal	Zerectum
Grécia	Zerectum

Este folheto foi revisto pela última vez em