















































































































































































Antes de iniciar o tratamento, deve informar o seu médico se está grávida, se pensa que está grávida ou se pretende engravidar. Não deve tomar Capecitabina SUN se estiver grávida ou se pensar que está grávida. A utilização de métodos contraceptivos eficazes deve ser adoptada pelos doentes, que estejam a tomar Capecitabina SUN.

Não deve amamentar se estiver a tomar Capecitabina SUN.

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

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Capecitabina SUN pode fazê-lo sentir tonturas, enjoado ou cansado. Por conseguinte, é possível que Capecitabina SUN possa afetar a sua capacidade de conduzir o carro ou utilizar máquinas. Não conduza se se sentir tonto, nauseado ou cansado após tomar este medicamento.

### **Capecitabina SUN contém lactose anidra**

Este medicamento contém lactose como excipiente. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar Capecitabina SUN.

## **3. Como utilizar Capecitabina SUN**

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

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

Os comprimidos de Capecitabina SUN 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 Capecitabina SUN 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/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 Capecitabina SUN 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 de comprimidos de 500 mg numa mesma toma.

- Tome os comprimidos, na associação que lhe foi prescrita 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 Capecitabina SUN 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 Capecitabina SUN**

Não tome a dose esquecida nem tome a 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 Capecitabina SUN**

Não há efeitos secundários causados pela interrupção do tratamento com Capecitabina SUN. No caso de estar a tomar anticoagulantes derivados da cumarina (contendo, por exemplo, fenprocoumon), a paragem do tratamento com Capecitabina SUN 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 SUN e contacte o seu médico se aparecer algum destes sintomas:

- **Diarreia:** se tiver um aumento de 4 ou mais defeções, em comparação com o seu número normal de defeções 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 Capecitabina SUN é utilizado sozinho, os efeitos secundários muito frequentes, que poderão afetar mais de 1 pessoa em 10, 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 **fales 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 SUN, 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 formigamento), 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:

- 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 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).

### **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 SUN**

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou blister, após VAL.

Não conservar acima de 25°C.

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 SUN

- A substância ativa é capecitabina. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de capecitabina.
- Os outros componentes são:
  - Núcleo do comprimido: talco (E553b), lactose anidra, croscarmelose sódica (E468), hipromelose (E464), celulose microcristalina (E460), estearato de magnésio (E572).
  - Revestimento do comprimido: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), lactose monohidratada, macrogol e óxido de ferro amarelo e vermelho (E172).

### Qual o aspeto de Capecitabina SUN e conteúdo da embalagem

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

Cada embalagem pêssego 120 comprimidos revestidos por película (12 blister de 10 comprimidos).

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien/България/Česká republika/  
Danmark/Eesti/Ελλάδα/Hrvatska/Ireland/Ísland/Κύπρος/  
Latvija/Lietuva/Luxembourg/Luxemburg/Magyarország/  
Malta/Nederland/Norge/Österreich/Polska/Portugal/  
România/Slovenija/Slovenská republika/Suomi/Finland/Sverige**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland/Pays-Bas/Niederlande/Нидерландия/Nizozemsko/

Niederlandene/Holland/Ολλανδία/Nizozemska/The Netherlands/Holland/Ολλανδία/

Nīderlandē/Nyderlandai/Pays-Bas/Niederlande/Hollandia/

L-Olanda/Nederland/Nederland/Niederlande/Holandia/Países Baixos/

Olanda/Nizozemska/Holandsko/Alankomaat/Nederländerna/Nederländerna

Tel./тел./tlf./τηλ./Sími/τηλ./Tlf./Puh./

+31 (0)23 568 5501

### Deutschland

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Kandelstrasse 7

79199 Kirchzarten

Deutschland

tel. +49 (0) 7661 90 91 58-0

### España

Sun Pharmaceuticals Spain S.L.U.  
C/Bobinadora 1-5 Planta 1a Local 13  
Mataro, 08302  
Barcelona  
Espanña  
tel. +34 93 798 02 85

**France**

Sun Pharmaceuticals France  
34, Rue Jean Mermoz  
78600 Maisons Laffitte  
France  
tel. +33 1 39 62 10 24

**Italia**

Sun Pharmaceuticals Italia S.R.L.  
Via Luigi Rizzo, 8  
I-20151 – Milano  
Italia  
tel. +39 02 33 49 07 93

**United Kingdom**

Sun Pharmaceuticals UK Limited  
4100 Park Approach  
Thorpe Park  
Leeds  
LS15 8GB  
United Kingdom  
tel. +44 (0) 113 397 08 70

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Medicamento já não autorizado