



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123850604-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-123850604-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevo proyecto de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CAPECTAN / CAPECITABINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CAPECITABINA 500 mg; aprobada por Certificado N° 55.013.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAPECTAN / CAPECITABINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CAPECITABINA 500 mg; la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2022-07992905-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.013, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-123850604-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.02.15 14:20:51 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.15 14:20:53 -03:00



## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Industria Argentina

### **CAPECTAN**

#### **CAPECITABINA 500 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Vía de Administración: oral

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunquetengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto**

- 1.-Qué es Capectan y para qué se utiliza
- 2.-Qué necesita saber antes de empezar a tomar Capectan
- 3.-Cómo tomar Capectan
- 4.-Posibles efectos adversos
- 5.-Conservación de Capectan
- 6.-Contenido del envase e información adicional

### **1.-Qué es Capectan y para que se utiliza**

Capectan pertenece al grupo de fármacos conocido como “medicamentos citostáticos”, que detienen el crecimiento de células cancerosas. Capectan

contiene 500 mg de capecitabina, y por sí mismo no es un medicamento citostático. Sólo después de ser absorbido en el organismo se transforma en un fármaco activo anticáncer (más en el tejido tumoral que en el tejido normal).

Capectan se usa para el tratamiento del cáncer de colon, de recto, gástrico, o de mama. Además, Capectan se emplea para prevenir la reaparición del cáncer de colon después de la eliminación completa del tumor mediante una operación quirúrgica.

Capectan se puede utilizar solo o en combinación con otros medicamentos.

## **2.-Qué necesita saber antes de tomar Capectan**

### **No tome Capectan si:**

-es alérgico (hipersensible) a capecitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento informados en su composición. Debe informar a su médico si padece algún tipo de alergia o reacción exagerada a este medicamento.

-anteriormente ha experimentado reacciones graves al tratamiento con fluoropirimidina (un grupo de medicamentos contra el cáncer como el fluorouracilo),

-está embarazada o en periodo de lactancia,

-tiene niveles muy bajos de glóbulos blancos o plaquetas en sangre (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia),

-padece enfermedades graves del hígado o problemas de riñón,

-está siendo tratado o ha sido tratado en las últimas 4 semanas con brivudina como parte del tratamiento para el herpes zoster (varicela o herpes).

### **Advertencias y precauciones**

-Sabe que tiene una deficiencia parcial de actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).

-Sufre trastornos hepáticos o renales.

-Padece o ha padecido problemas cardíacos, por ejemplo, un latido irregular del corazón o dolores en el pecho y espalda provocados por un esfuerzo físico y debido a problemas con el flujo de sangre al corazón.

- Padece enfermedades del cerebro, por ejemplo, cáncer que se ha extendido al cerebro, o daño en los nervios (neuropatía).
- Tiene desequilibrio del calcio (chequear en los análisis de sangre).
- Es diabético.
- Debido a las náuseas y vómitos no es capaz de retener alimentos o agua en su cuerpo.
- Tiene diarrea.
- Está deshidratado o llega a deshidratarse.
- Tiene desequilibrio de iones en sangre (desequilibrio de electrolitos, chequear en los análisis de sangre).
- Tiene antecedentes de trastornos oculares, ya que necesitará un seguimiento extra de sus ojos.
- Tiene una reacción grave en la piel.

**Deficiencia de DPD:** la deficiencia de DPD es una condición genética que no suele estar relacionada con problemas de salud, a menos que este en tratamiento con ciertos medicamentos. Si tiene una deficiencia de DPD y toma capecitabina, tendrá un mayor riesgo de padecer efectos adversos graves (indicados en la sección 4, Posibles efectos adversos). Se recomienda que se le realice una prueba para detectar la deficiencia de DPD antes de iniciar el tratamiento. Si no tiene ninguna actividad de la enzima, no debe tomar capecitabina. Si tiene una actividad reducida de la enzima (deficiencia parcial), es posible que el médico le prescriba una dosis reducida. Aunque los resultados de la prueba para la deficiencia de DPD sean negativos, todavía podrían producirse efectos adversos graves y potencialmente mortales.

### **Niños y adolescentes**

Capectan no está indicado en niños y adolescentes. No administre este medicamento a niños y adolescentes.

### **Toma de Capectan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto es muy importante, ya que si toma más de un medicamento a la vez pueden potenciarse o debilitarse sus efectos.

**No debe tomar brivudina (un medicamento antiviral para el tratamiento de herpes zóster o varicela) al mismo tiempo que recibe tratamiento con capecitabina (incluyendo cualquier periodo de descanso cuando no está tomando ningún comprimido de capecitabina).**

**Si ha tomado brivudina debe esperar al menos 4 semanas después de acabar brivudina antes de empezar a tomar capecitabina.**

También tiene que ser muy cuidadoso si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para la gota (alopurinol),
- medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (cumarina, warfarina),
- medicamentos para las convulsiones o temblores (fenitoina),
- interferón alfa
- radioterapia y ciertos medicamentos usados para el tratamiento del cáncer (ácido fólico, oxaliplatino, bevacizumab, cisplatino, irinotecán).
- medicamentos utilizados para tratar la deficiencia de ácido fólico.

### **Toma de Capectan con alimentos y bebidas**

Debe tomar Capectan antes de pasados 30 minutos después de haber comido.

### **Embarazo y lactancia**

Antes de iniciar el tratamiento, debe advertir a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si pretende quedarse embarazada. No debe tomar Capectan si está embarazada o cree que puede estarlo. Si está recibiendo Capectan, no debe amamantar a su hijo. Consulte con su médico antes de recibir un medicamento.

No debe dar de mamar al bebé si está tomando este medicamento y hasta dos semanas después de la última dosis.

Si es usted una mujer que podría quedarse embarazada debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con este medicamento y hasta seis meses después de la última dosis.

Si es usted un paciente varón y su pareja femenina podría quedarse embarazada, debe usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con este medicamento y hasta tres meses después de la última dosis.

### **Conducción y uso de máquinas**

Al tomar Capectan puede sentirse mareado, con náuseas o cansado. Por lo tanto, es posible que Capectan pueda afectar a su capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

### **3.-Cómo tomar Capectan**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

Capectan debe ser recetado solamente por un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

#### ***Cómo tomarlo***

Los comprimidos de Capectan se deben **tragar enteros con agua y en los 30 minutos posteriores a la comida.**

#### ***Cuánto tomar***

Su médico le recetará una pauta de tratamiento y dosis correcta para usted. La dosis de Capectan depende de su superficie corporal. Ésta se calcula midiendo su altura y su peso. La dosis habitual para adultos es de 1.250 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal dos veces por día (mañana y noche). A continuación, se mencionan dos ejemplos:

Una persona cuyo peso sea de 64 kg y mida 1,64 m tiene una superficie corporal

de 1,7 m<sup>2</sup>, por lo que debe tomar 4 comprimidos de 500 mg y 1 comprimido de 150 mg dos veces por día.

Una persona cuyo peso sea de 80 kg y mida 1,80 m tiene una superficie corporal de 2,0 m<sup>2</sup>, por lo tanto debe tomar 5 comprimidos de 500 mg dos veces por día. Por lo general, los comprimidos de Capectan se administran durante 14 días seguidos de un período de descanso de 7 días (en los cuales no se toma ningún comprimido). Este lapso de 21 días es un ciclo de tratamiento.

En combinación con otros medicamentos la dosis habitual en adultos puede ser menos de 1.250 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, y puede ser necesario que tome los comprimidos durante un período de tiempo diferente (por ejemplo, todos los días, sin lapso de descanso).

Su médico le indicará qué dosis necesita tomar, cuándo debe tomarla y durante cuánto tiempo. Siga exactamente las instrucciones de administración de Capectan indicadas por su médico.

Su médico puede indicarle que tome una combinación de comprimidos de 150 mg y 500 mg para cada dosis.

Tome los comprimidos por la **mañana** y por la **noche**, según lo prescripto por su médico.

Tome los comprimidos **antes de que hayan pasado 30 minutos después de haber terminado de desayunar o cenar.**

Es importante que tome toda su medicación según se lo haya recetado su médico.

Los comprimidos de capecitabina por lo general se administran durante 14 días seguidos de un periodo de descanso de 7 días (en los cuales no se toma ningún comprimido). Este periodo de 21 días es un ciclo de tratamiento.

En combinación con otros agentes la dosis habitual en adultos puede ser de menos de 1.250 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal, y puede ser necesario que tome los comprimidos durante un periodo de tiempo diferente (por ejemplo, todos los días, sin periodo de descanso).



### **Si toma más Capectan que debe**

Si ha tomado una dosis de Capectan mayor que la recetada, debe contactar a su médico de inmediato antes de tomar la dosis siguiente.

Podría padecer los siguientes efectos adversos si toma más Capectan del que debe: sensación de malestar, diarrea, inflamación o ulceraciones en los intestinos o en la boca, dolor y sangrado en el intestino o en el estómago, o depresión de la médula ósea (disminución de ciertos tipos de células sanguíneas). Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de estos síntomas.

“Ante la posibilidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

### **Si olvidó tomar Capectan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En su lugar, continúe su pauta posológica habitual y consúlte con su médico.

### **Si interrumpe el tratamiento con Capectan**

La finalización del tratamiento con Capectan no produce efectos adversos.

En caso de que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (conteniendo p. ej. acenocumarol), la finalización del tratamiento con este medicamento puede requerir que su médico ajuste las dosis del anticoagulante.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4.-Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**DEJE** de tomar este medicamento inmediatamente y póngase en contacto con su médico si aparecen algunos de estos síntomas:

**Diarrea:** si tiene un incremento de 4 o más deposiciones con respecto a sus deposiciones normales de cada día o tiene diarrea nocturna.

**Vómitos:** si vomita más de una vez en un período de 24 horas.

**Náuseas:** si pierde el apetito y la cantidad de alimento que toma cada día es mucho menos de lo habitual.

**Estomatitis:** si tiene dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca y/o garganta.

**Reacción cutánea en las manos y pies:** si tiene dolor, hinchazón y enrojecimiento u hormigueo de manos y/o pies.

**Infección:** si tiene una temperatura de 38°C o superior

**Dolor en el pecho:** si tiene dolor localizado en el centro del pecho, especialmente si se da mientras hace ejercicio.

**Síndrome de Steven-Johnson:** si tiene erupciones rojas o moradas dolorosas que se propagan y ampollas y otras lesiones que empiezan a aparecer en la membrana mucosa (p.ej. boca y labios), en particular si ha tenido antes sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p.ej. bronquitis) y/o fiebre.

**Angioedema: busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas: es posible que necesite tratamiento médico urgente: hinchazón principalmente de la cara, los labios, la lengua o la garganta que dificulta tragar o respirar, picor y erupciones. Podría ser un signo de angioedema.**

Si se detectan de forma temprana, estos efectos adversos suelen mejorar a los 2 o 3 días después de interrumpir el tratamiento. No obstante, si estos efectos adversos continúan, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Su médico puede indicarle que reinicie el tratamiento con una dosis más baja.

Si se presenta estomatitis grave (llagas en la boca y/o la garganta), inflamación de las mucosas, diarrea, neutropenia (aumento del riesgo de infecciones) o neurotoxicidad durante el primer ciclo de tratamiento, es posible que exista una deficiencia de DPD (ver sección 2: Advertencias y precauciones).

La reacción cutánea en las manos y pies puede conducir a la pérdida de la huella dactilar, lo cual puede afectar a su identificación mediante el análisis de la huella dactilar.

Además de lo anterior, cuando capecitabina se usa sólo, los efectos adversos más comunes que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas son:

- dolor abdominal,
- reacción cutánea, piel seca o picor,
- cansancio,
- pérdida de apetito (anorexia).

Estos efectos adversos pueden ser graves; por lo tanto, **contacte siempre a su médico inmediatamente** cuando comience a sentir un efecto adverso. Puede que su médico le aconseje disminuir la dosis y/o cesar temporalmente el tratamiento con capecitabina. Esto ayudará a reducir la probabilidad de que el efecto adverso continúe o llegue a ser grave.

Otros efectos adversos son:

Efectos adversos **frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen:

- disminución en el número de glóbulos blancos o rojos (observado en los análisis)
- deshidratación, pérdida de peso,
- falta de sueño (insomnio), depresión,
- dolor de cabeza, somnolencia, mareo, sensación anómala en la piel (sensación de hormigueo o entumecimiento), alteraciones del gusto,
- irritación ocular, aumento de lágrimas, enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis)
- inflamación de las venas (tromboflebitis),
- dificultad para respirar, hemorragias nasales, tos, moqueo nasal,

- herpes labial u otras infecciones por otros herpes,
- infecciones de los pulmones u vías respiratorias (p. ej. neumonía o bronquitis),
- hemorragia intestinal, estreñimiento, dolor en la parte superior del abdomen indigestión, gases (aumento de las flatulencias), sequedad de boca,
- sarpullidos en la piel, pérdida de pelo (alopecia), enrojecimiento de la piel, piel seca, picazón (prurito), cambio de color de la piel, pérdida de piel, inflamación de la piel, trastornos de las uñas,
- dolor en las articulaciones o en las extremidades, pecho o espalda,
- fiebre, hinchazón en las extremidades, sensación de malestar
- problemas con la función del hígado (visto en los análisis de sangre) y aumento de bilirrubina en sangre (excretada por el hígado).

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen:

- infección en la sangre, infección en el tracto urinario, infección en la piel, infecciones en la nariz y garganta, infecciones por hongos (incluyendo los de la boca), gripe, gastroenteritis, abscesos dentales.
- inflamación de la piel (lipomas),
- disminución de las células sanguíneas incluidas las plaquetas, dilución en sangre (visto en los análisis)
- alergias,
- diabetes, disminución de potasio en sangre, malnutrición, incremento de triglicéridos en sangre,
- estado de confusión, ataques de pánico, depresión, disminución de la libido, dificultad para hablar, problemas de memoria, pérdida de coordinación motora, trastornos del equilibrio, desmayo, daño en los nervios (neuropatía) y -
- problemas de sensibilidad
- visión borrosa o doble,
- vértigo, dolor de oídos.
- latidos irregulares del corazón y palpitaciones (arritmias), dolor en el pecho y ataque al corazón (infarto),

- formación de coágulos sanguíneos en las venas profundas, tensión arterial alta o baja, sofocos, extremidades frías, manchas moradas en la piel
- formación de coágulos sanguíneos en las venas pulmonares (embolia pulmonar), colapso pulmonar, tos con sangre, asma, disnea de esfuerzo,
- obstrucción intestinal, acumulación de líquido en el abdomen, inflamación del intestino delgado o grueso, del estómago o del esófago, dolor en la parte baja del abdomen, malestar abdominal, acidez (reflujo de comida del estómago), --
- sangre en las heces,
- ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los ojos )
- úlceras cutáneas y ampollas, reacción de la piel con la luz solar, enrojecimiento de las palmas, hinchazón o dolor en la cara
- hinchazón de las articulaciones o rigidez, dolor óseo, debilidad o rigidez muscular,
- acumulación de líquido en los riñones, aumento de la frecuencia de micción durante la noche, incontinencia, sangre en orina, mayor creatinina en sangre (signo de disfunción renal)
- sangrado inusual de la vagina
- hinchazón (edema), escalofríos y rigidez.

Algunos de estos efectos adversos son más frecuentes cuando capecitabina se utiliza con otros medicamentos para el tratamiento de cáncer. Otros efectos adversos observados en este entorno son los siguientes:

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) incluyen:

- disminución de sodio, magnesio o calcio en sangre, incremento de azúcar en sangre,
- dolor neuropático,
- pitido o zumbido en los oídos (tinnitus), pérdida de audición,
- inflamación de las venas,
- hipo, cambio en la voz,
- dolor o sensación alterada/anormal en la boca, dolor de la mandíbula,

- sudoración, sudores nocturnos,
- espasmos musculares,
- dificultad para orinar, sangre o proteínas en la orina,
- moratones o reacciones en el lugar de la inyección (causadas por los medicamentos en inyección al mismo tiempo)

Efectos adversos **raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

incluyen:

- estrechamiento u obstrucción del conducto lagrimal (estenosis del conducto lagrimal),
- fallo hepático,
- inflamación que da lugar a disfunción u obstrucción de la secreción de bilis (hepatitis colestásica),
- cambios específicos en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT), ciertos tipos de arritmias (incluyendo fibrilación ventricular, torsade de pointes y bradicardia),
- inflamación de los ojos que causa dolor ocular y posibles problemas de visión,
- inflamación de la piel que causa manchas rojas escamosas debido a una enfermedad del sistema inmunológico.
- angioedema (hinchazón principalmente de la cara, los labios, la lengua o la garganta, picor y erupciones)

Efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas), son:

reacciones graves en la piel tales como erupciones en la piel, úlceras y ampollas que puedan implicar úlceras en la boca, nariz, genitales, manos, pies y ojos (ojos rojos e hinchados).

### ***Comunicación de reportes de reacciones adversas***

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de

cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Capectan a la Dirección Técnica de Microsules Argentina, TE 03327 452629.

En forma alternativa esta información puede ser reportada ante ANMAT.

***“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:***

***http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”***

## **5.-Conservación de Capectan**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30° C, en su envase original. Este medicamento debe usarse únicamente hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños.**

***“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”***

## **6.-Contenido del envase e información adicional**

### **Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Capecitabina 500 mg

Excipientes: Croscarmelosa sódica 35 mg, Povidona 25 mg, Opadry II HP 20,1 mg, Estearato de magnesio 13 mg, Oxido de hierro rojo 6,3 mcg, Oxido de hierro amarillo 5 mcg, Celulosa microcristalina c.s.p. 690,1 mg

### **Presentación**

Envases con: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 120, (500 y 1000) UHE, comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.013

**Director Técnico:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana km 36,5

B 1619 IEA – Garín (Pdo. de Escobar) Provincia de Buenos Aires

TE 03327 452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

Elaborado en:

Fecha última revisión:



SAEZ Gabriel  
CUIL 20209657806





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123850604 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.01.26 14:59:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.01.26 14:59:06 -03:00