

## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

### Temodal 180 mg cápsulas duras temozolomida

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Temodal y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Temodal
3. Cómo tomar Temodal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Temodal
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES TEMODAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Temodal es un agente antitumoral.

Temodal cápsulas está indicado en el tratamiento de pacientes con:

- glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico (una forma específica de tumor cerebral) en combinación con radioterapia y posteriormente en monoterapia
- glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico (formas específicas de tumores cerebrales), que presentan recurrencia o progresión después de terapia estándar.

### 2. ANTES DE TOMAR TEMODAL

#### No tome Temodal

- si es alérgico (hipersensible) a la temozolomida o a cualquiera de los demás componentes de Temodal.
- si ha presentado una reacción alérgica a la dacarbazina (DTIC).
- si se reducen de forma importante ciertos tipos de células sanguíneas.
- si está embarazada.
- si está dando el pecho a un niño.

#### Tenga especial cuidado con Temodal

- si está tomando Temodal en el régimen de 42 días, en combinación con radioterapia, su médico también le recetará un medicamento que le ayude a evitar una forma grave de neumonía llamada neumonía por *Pneumocystis carinii* (PCP). Puede haber una mayor incidencia de PCP cuando Temodal se administra durante un régimen de dosificación más largo. No obstante, todos los pacientes que reciban Temodal, en especial los pacientes que reciban esteroides, deberán ser observados cuidadosamente en cuanto al desarrollo de PCP, con independencia del régimen.
- si presenta anemia, disminución del número de células sanguíneas (tales como glóbulos blancos y plaquetas), o problemas de coagulación de la sangre antes del tratamiento, o los presenta durante el tratamiento. Es posible que su médico le reduzca la dosis del medicamento o que lo interrumpa, o puede también que precise usted otro tratamiento.
- Su médico decidirá acerca de si precisa efectuar cambios en su tratamiento. En algunos casos, podrá ser necesario suspender el tratamiento con Temodal. Será sometido con frecuencia a exámenes de sangre para controlar su estado.

- puede presentar un riesgo bajo de otras alteraciones en las células sanguíneas, incluyendo leucemia.
- las náuseas y los vómitos se asocian frecuentemente con Temodal. Si está tomando Temodal en combinación con radioterapia (pacientes de nuevo diagnóstico), su médico puede prescribirle un medicamento para ayudarlo a prevenir los vómitos antes de la dosis inicial de Temodal. En la fase de monoterapia (pacientes de nuevo diagnóstico), su médico también le puede prescribir un medicamento para ayudarlo a prevenir los vómitos.  
Si está tomando solamente Temodal (pacientes con glioma maligno recurrente o progresivo), y presenta vómitos severos, su médico también le puede prescribir un medicamento para controlar los vómitos. Si vomita frecuentemente antes o durante el tratamiento, pregunte a su médico sobre el control del vómito, y acerca del mejor momento para tomar Temodal hasta que el vómito esté bajo control. Si vomita después de tomar su dosis, no tome una segunda dosis en el mismo día.
- si presenta fiebre o síntomas de una infección póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- no abrir las cápsulas. Si una cápsula se rompiera, evite el contacto del polvo con su piel, ojos o nariz. Evite inhalar el polvo. Si accidentalmente penetrara algo en sus ojos o nariz, lave la zona con agua.
- se carece de experiencia sobre el empleo de Temodal en los niños menores de tres años, por lo tanto, no se recomienda el tratamiento en niños menores de tres años de edad.
- se recomiendan medidas anticonceptivas eficaces en los pacientes varones y mujeres que tomen Temodal. Se advierte a los pacientes varones que no dejen embarazada a su pareja durante los 6 meses después de interrumpir el tratamiento y que busquen asesoramiento sobre la conservación del esperma antes del tratamiento dada la posibilidad de infertilidad irreversible por terapia con Temodal.

#### *Pacientes de edad avanzada*

Si es mayor de 70 años de edad puede presentar riesgo de que se produzcan alteraciones en sus células sanguíneas que pueden causar aumento de la susceptibilidad a la infección, aumento de moratones o de hemorragia.

#### *Problemas de hígado o riñón*

Si tiene problemas de hígado o riñón, puede necesitar que se ajuste su dosis de Temodal, su médico necesitará controlar la función de su hígado y de su riñón para asegurarse de que puede tolerar Temodal.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, dígaselo a su médico. Temodal no debe utilizarse en mujeres embarazadas. Se recomiendan medidas anticonceptivas eficaces tanto en los pacientes varones como en las mujeres que se encuentren en tratamiento con Temodal.

No tome Temodal si está dando el pecho.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Cuando tome Temodal puede sentirse cansado o con sueño. En este caso, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de Temodal**

Cada cápsula contiene una pequeña cantidad de lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. CÓMO TOMAR TEMODAL

Su médico determinará cuál es la dosis correcta de Temodal que debe tomar, basándose en su complejión (altura y peso) y en si ha sido o no sometido previamente a tratamiento con quimioterapia. Es posible que se le prescriba otro medicamento para tomar antes y/o tras Temodal a fin de evitar o controlar las náuseas.

Tome la dosis que se le ha prescrito de Temodal una vez al día. Tome la dosis con el estómago vacío; por ejemplo, al menos una hora antes del desayuno. No abra ni mastique las cápsulas. Trague la(s) cápsula(s) entera(s) con un vaso de agua.

Si está tomando Temodal en combinación con radioterapia (pacientes de nuevo diagnóstico):

El tratamiento se realizará en dos fases: la fase concomitante seguida de la fase de monoterapia.

#### Fase concomitante

La Fase Concomitante es cuando Temodal se administra a la vez que la radioterapia.

Su médico comenzará con Temodal a una dosis de  $75 \text{ mg/m}^2$  y la dosis diaria exacta que tomará dependerá de su altura y peso. Tomará esta dosis cada día durante 42 días (hasta como máximo 49 días) en combinación con radioterapia. Esta es la primera parte del tratamiento, llamada “fase concomitante”.

En función de su analítica sanguínea y/o de cómo tolere su medicamento durante la fase concomitante, la dosis de Temodal se puede retrasar o interrumpir.

Un vez que la radioterapia se complete, interrumpirá el tratamiento durante 4 semanas para darle a su organismo la oportunidad de recuperarse.

Después, empezará la fase de monoterapia.

#### Fase de monoterapia

En esta fase, la dosis y la forma en que tome Temodal diferirá de cómo lo tomó durante la fase concomitante. Pueden ser hasta 6 ciclos de tratamiento, y cada uno dura 28 días. Inicialmente tomará su nueva dosis de  $150 \text{ mg/m}^2$  de Temodal cápsulas una vez al día durante los primeros cinco días (“días de dosificación”) de cada ciclo, seguido de 23 días sin Temodal; esto suma en total un ciclo de tratamiento de 28 días. Después del Día 28, comenzará el siguiente ciclo, en el cual tomará de nuevo este medicamento una vez al día durante cinco días seguido de 23 días sin Temodal. En función de su analítica sanguínea y/o de cómo tolere su medicamento durante cada ciclo de tratamiento, la dosis de Temodal se puede ajustar, retrasar o interrumpir.

Si está tomando solamente Temodal (pacientes con recurrencia o progresión):

Un ciclo de tratamiento con Temodal es de 28 días. Tomará las cápsulas una vez al día durante los primeros cinco días (“días de dosificación”) seguido por 23 días sin tomar Temodal, sumando en total los 28 días que dura el ciclo de tratamiento. Después del Día 28, empezará el nuevo ciclo, donde tomará de nuevo este medicamento una vez al día durante 5 días, seguido de 23 días sin tomar Temodal. Antes de cada nuevo ciclo de tratamiento, será sometido a exámenes de sangre para determinar si se precisa el ajuste de la dosis de Temodal.

Si no ha sido tratado previamente con quimioterapia, tomará su primera dosis de  $200 \text{ mg/m}^2$  de Temodal una vez al día durante los primeros cinco días (“días de dosificación”) seguido de 23 días sin Temodal. Si ha sido previamente tratado con quimioterapia, tomará su primera dosis de  $150 \text{ mg/m}^2$  de Temodal una vez al día durante los primeros cinco días (“días de dosificación”) seguido de 23 días sin Temodal.

Dependiendo de los resultados de su analítica sanguínea, su médico puede ajustarle su medicación para el próximo ciclo.

Cada vez que comience un nuevo ciclo de tratamiento, asegúrese de que comprende exactamente cuantas cápsulas de cada concentración necesita tomar cada día y cuantos días recibirá esta dosis.

#### *Todos los pacientes*

Temodal se presenta en cápsulas de diferentes dosis (aparecen en la etiqueta exterior en mg). Cada dosis tiene una banda de diferente color. Dependiendo de la dosis de Temodal que le haya prescrito su médico, tendrá que tomar varias cápsulas cada día de dosificación del ciclo de tratamiento.

- Asegúrese que comprende exactamente cuantas cápsulas necesita tomar de cada dosis. Pida a su médico o farmacéutico que le escriba el número de cada dosis (incluido el color) que necesita tomar cada día de dosificación.
- Asegúrese que conoce exactamente cuales son sus días de dosificación.
- Asegúrese que ha revisado la dosis con su médico cada vez que comienza un nuevo ciclo. Algunas veces la dosis o la combinación de cápsulas que tendrá que tomar será distinta a la del último ciclo.
- Una vez tenga el medicamento en casa, si está confuso o no está seguro de cómo tomar su dosis, llame para que le repitan las instrucciones antes de comenzar el tratamiento. Errores en la toma de este medicamento pueden tener serias consecuencias para la salud.

#### **Si toma más Temodal del que debiera**

Sólo tome Temodal tal como se le ha prescrito. Si accidentalmente tomara más cápsulas de Temodal de las que se le prescribió, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Temodal**

Tome la dosis que ha olvidado lo antes posible durante el mismo día. Si ha transcurrido un día entero, consulte con su médico. No tome una dosis doble a menos que su médico le indique hacerlo así.

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

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Los pacientes que toman Temodal en combinación con radioterapia pueden experimentar efectos adversos diferentes a los que experimentan los pacientes que toman Temodal solo.

Contacte inmediatamente con su médico si tiene una reacción alérgica grave (ronchas cutáneas, respiración con ruidos u otra dificultad respiratoria), hemorragia incontrolada, crisis epiléptica (convulsiones), fiebre o un dolor de cabeza intenso que no desaparece.

El tratamiento con Temodal puede provocar una reducción de ciertos tipos de células sanguíneas. Esto puede hacer que aumente la probabilidad de que presente hematomas o hemorragia, anemia, fiebre y/o disminución de la resistencia a las infecciones. La reducción de células sanguíneas es generalmente pasajera, pero en algunos casos puede prolongarse y puede producir una forma muy severa de anemia (anemia aplásica). Su médico le someterá con frecuencia a exámenes de sangre para detectar los eventuales cambios producidos, y decidirá si necesita un tratamiento específico. En algunos casos, se reducirá la dosis de Temodal o se suspenderá.

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir si está tomando Temodal en combinación con radioterapia (pacientes de nuevo diagnóstico) y puede requerirse atención médica (la frecuencia de estos efectos adversos se define de la siguiente manera: Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000 pacientes)):

**Muy frecuentes:** Pérdida de apetito, dolor de cabeza, estreñimiento, náuseas, vómitos, erupción cutánea, pérdida de pelo, cansancio.

**Frecuentes:** Infecciones orales, infección de una herida, cambios en las células sanguíneas (neutropenia, trombocitopenia, linfopenia, leucopenia), aumento de azúcar en sangre, pérdida de peso, cambios en el estado mental o en el estado de alerta, ansiedad/depresión, somnolencia, dificultad para hablar, alteración del equilibrio, mareos, confusión, mala memoria, dificultad para concentrarse, incapacidad para dormirse o permanecer dormido, sensación de hormigueo, moratones, agitación, visión anormal o borrosa, visión doble, pérdida de audición, dificultad para respirar, tos, coágulo en las piernas, retención de líquidos, piernas hinchadas, diarrea, dolor abdominal o de estómago, ardor de estómago, molestias gástricas, dificultad para tragar, sequedad de boca, irritación o enrojecimiento de la piel, sequedad cutánea, picor, debilidad muscular, dolor en las articulaciones, dolores musculares, micción frecuente, dificultad para controlar la orina, reacción alérgica, fiebre, lesión por radiación, hinchazón de la cara, dolor, alteración del gusto, alteración en las pruebas de la función hepática.

**Poco frecuentes:** Síntomas pseudogripales, manchas rojas debajo de la piel, aparición de la cara hinchada o debilidad muscular, nivel bajo de potasio en sangre, aumento de peso, cambios de humor, alucinaciones y pérdida de memoria, parálisis parcial, fallo en la coordinación, dificultad para tragar, disminución en la sensibilidad, pérdida parcial de visión, ojos secos o doloridos, sordera, infección del oído medio, pitidos, dolor de oídos, palpitaciones, coágulo en el pulmón, presión sanguínea elevada, neumonía, inflamación de las fosas nasales, bronquitis, resfriado o gripe, distensión estomacal, dificultad para controlar los movimientos del intestino, hemorroides, exfoliación de la piel, aumento de la sensibilidad cutánea a la luz solar, cambio en el color de la piel, aumento de la sudoración, daño muscular, dolor de espalda, dificultad en la micción, sangrado vaginal, impotencia sexual, ausencia o periodos menstruales largos y abundantes, irritación vaginal, dolor de mamas, sofocos, escalofríos, cambio de color de la lengua, cambio en el sentido del olfato, sed, trastorno dental.

Las siguientes reacciones adversas pueden presentarse si está tomando Temodal solo (pacientes tratados por tumor cerebral recurrente o progresivo) y puede requerirse atención médica (la frecuencia de estos efectos adversos se define de la siguiente manera: Muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes); Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pero más de 1 de cada 100 pacientes); Poco frecuentes (menos de 1 de cada 100 pero más de 1 de cada 1.000 pacientes); Raras (menos de 1 de cada 1.000 pero más de 1 de cada 10.000 pacientes); Muy raras (menos de 1 de cada 10.000 pacientes)):

**Muy frecuentes:** Valores anormales en la analítica sanguínea (neutropenia o linfopenia, trombocitopenia), pérdida de apetito, dolor de cabeza, vómitos, náuseas, estreñimiento.

**Frecuentes:** Pérdida de peso, cansancio, mareos, sensación de hormigueo, dificultad para respirar, diarrea, dolor abdominal, molestias gástricas, erupción cutánea, picor, pérdida de pelo, fiebre, debilidad, escalofríos, sensación de malestar, dolor, alteración del gusto.

**Poco frecuentes:** Valores anormales en la analítica sanguínea (pancitopenia (disminución de cualquier tipo de células de la sangre), anemia y leucopenia).

**Raras:** Tos, infecciones incluidos los agentes que provocan neumonía.

**Muy raras:** Enrojecimiento de la piel, urticaria, erupción cutánea, reacciones alérgicas.

Se han observado casos muy raros de efectos adversos en el pulmón. Los pacientes normalmente presentan sensación de falta de aire y tos. Comuníquese a su médico si nota alguno de estos síntomas.

Se han observado casos muy raros de erupción con hinchazón cutánea, incluyendo las palmas de las manos y las plantas de los pies, o enrojecimiento de la piel con dolor y/o ampollas en el cuerpo o en la boca. Si esto ocurre, hágalo saber a su médico.

Muy raramente, los pacientes que toman Temodal y medicamentos similares pueden tener un pequeño riesgo de que se produzcan otras alteraciones en las células sanguíneas, incluyendo leucemia.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE TEMODAL**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave. Su ingestión puede ser mortal.

No utilice Temodal después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el frasco original.

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Consulte con su farmacéutico si observa algún cambio en el aspecto de las cápsulas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Temodal**

- El principio activo es temozolomida. Cada cápsula contiene 180 mg.
- Los demás componentes de la cápsula son lactosa anhidra, sílice anhidra coloidal, glicolato sódico de almidón, ácido tartárico, ácido esteárico. Los cuerpos de las cápsulas contienen gelatina, dióxido de titanio (E 171), lauril sulfato sódico, óxido amarillo de hierro (E 172) y óxido rojo de hierro (E 172), y se imprimen con tinta farmacéutica negra que contiene goma laca, propilenglicol, agua purificada, hidróxido amónico, hidróxido de potasio y óxido negro de hierro (E 172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Las cápsulas duras de Temodal 180 mg tienen un cuerpo blanco opaco, una tapa naranja opaca y están impresas con tinta negra. Las cápsulas duras para administración oral se presentan en frascos de vidrio ámbar que contienen 5 ó 20 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Bélgica

Responsable de la fabricación: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

Rue de Stalle/Stallestraat 73  
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

**Luxembourg/Luxemburg**

Rue de Stalle 73  
B-1180 Bruxelles/Brüssel  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

**България**

Ийст Парк Трейд Център  
Бул. „Н.Й.Вапцаров” 53А, ет. 2  
BG-София 1407  
Тел.: +359 2 806 3030

**Magyarország**

Alkotás u. 53.  
H-1123 Budapest  
Tel.: +36 1 457-8500

**Česká republika**

Na Příkopě 25  
CZ-110 00 Praha 1  
Tel: +420 221771250

**Malta**

168 Christopher Street  
MT-VLT02 Valletta  
Tel: + 356-21 23 21 75

**Danmark**

Lautrupbjerg 2  
DK-2750 Ballerup  
Tlf: + 45-44 39 50 00

**Nederland**

Maarssebroeksedijk 4  
NL-3542 DN Utrecht  
Tel: + 31-(0)800 778 78 78

**Deutschland**

Thomas-Dehler-Straße 27  
D-81737 München  
Tel: + 49-(0)89 627 31-0

**Norge**

Pb. 398  
N-1326 Lysaker  
Tlf: + 47 67 16 64 50

**Eesti**

Järvevana tee 9  
EE-11314 Tallinn  
Tel: + 372 654 96 86

**Österreich**

Am Euro Platz 2  
A-1120 Wien  
Tel: + 43-(0) 1 813 12 31

**Ελλάδα**

Αγίου Δημητρίου 63  
GR-174 55 Άλιμος  
Τηλ: + 30-210 98 97 300

**Polska**

Ul. Taśmowa 7  
PL-02-677 Warszawa  
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

**España**

Km. 36, Ctra. Nacional I  
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid  
Tel: + 34-91 848 85 00

**Portugal**

Rua Aqualva dos Açores 16  
P-2735-557 Aqualva-Cacém  
Tel: +351-21 433 93 00

**France**

92 rue Baudin  
F-92300 Levallois-Perret  
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

**România**

Șos. București-Ploiești, nr. 17-21,  
Băneasa Center, et. 8, sector 1  
RO-013682 București  
Tel: + 40 21 233 35 30

**Ireland**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW  
Tel: +44-(0)1 707 363 636

**Slovenija**

Dunajska 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: + 386 01 3001070

**Ísland**

Hörgatún 2  
IS-210 Garðabær  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

Via fratalli Cervi snc,  
Centro Direzionale Milano Due  
Palazzo Borromini  
I-20090 Segrate (Milano)  
Tel: + 39-02 21018.1

**Κύπρος**

Οδός Αγίου Νικολάου, 8  
CY-1055 Λευκωσία  
Τηλ: +357-22 757188

**Latvija**

Bauskas 58a - 401  
Rīga, LV-1004  
Tel: + 371-7 21 38 25

**Lietuva**

Kęstučio g. 65/40  
LT-08124 Vilnius  
Tel. + 370 52 101868

**Slovenská republika**

Strakova 5  
SK-811 01 Bratislava  
Tel: + 421 (2) 5920 2712

**Suomi/Finland**

PL 86/PB 86  
FIN-02151 Espoo/Esbo  
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

**Sverige**

Box 6185  
S-102 33 Stockholm  
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

**United Kingdom**

Shire Park  
Welwyn Garden City  
Hertfordshire AL7 1TW - UK  
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

**Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2008**

La información detallada de este medicamento está disponible en la pagina web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>