

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de 150 mg de capecitabina contiene:

Capecitabina.....150 mg
Excipientes c.s.: lactosa, celulosa microcristalina, hipromelosa, edetato disódico, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, macrogol, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de 500 mg de capecitabina contiene:

Capecitabina.....500 mg
Excipientes c.s.: lactosa, celulosa microcristalina, hipromelosa, edetato disódico, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, macrogol, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo.

FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos

VIA DE ADMINISTRACION

Vía Oral

USO ADULTO**CLASIFICACIÓN**

Antineoplásico

INDICACIONES

Este medicamento está indicado para el tratamiento de cáncer de mama, de colon y de recto (que son partes del intestino grueso), y cáncer gástrico, bajo las siguientes condiciones:

Carcinoma de mama:

Capecitabina en asociación con docetaxel está indicado para el tratamiento del carcinoma de mama localmente avanzado o metastásico tras el fracaso de la quimioterapia citotóxica. El tratamiento anterior debe haber incluido una

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg****antraciclina.**

En monoterapia, Capecitabina está indicado para el tratamiento del carcinoma de mama localmente avanzado o metastásico cuando haya fracasado la quimioterapia con taxanos y antraciclinas o cuando no esté indicado proseguir el tratamiento con antraciclinas.

Carcinoma colorrectal:

Capecitabina está indicado como tratamiento adyuvante del cáncer de colon etapa III (etapa C de Dukes) en pacientes quienes han sufrido resección completa del tumor primario.

Capecitabina está indicado para el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico.

Carcinoma esofagogástrico:

Capecitabina está indicado como tratamiento de primera línea del cáncer esofagogástrico avanzado o metastásico, en asociación con epirubicina y oxaliplatino o cisplatino.

Cáncer gástrico:

Capecitabina en combinación con oxaliplatino está indicado como tratamiento adyuvante de pacientes luego de la resección completa de adenocarcinoma gástrico en etapa II y III.

Cáncer de mama

~~La capecitabina en combinación con docetaxel está indicada en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama con metástasis (focos de células cancerosas alojadas del foco primario), después del fracaso de la quimioterapia con antraciclina.~~

~~La capecitabina como tratamiento único está indicada en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama con metástasis que no muestran respuesta satisfactoria a los regímenes de quimioterapia con paclitaxel y antraciclina o para pacientes con resistencia a paclitaxel que no pueden recibir antraciclina, así como pacientes que hayan recibido dosis acumulativas de 400 mg/m² de doxorubicina o equivalente. Se define la resistencia como la progresión de la enfermedad durante el tratamiento, con o sin una respuesta inicial, o recaída dentro de los 6 meses después de finalizado el tratamiento adyuvante con antraciclina o regímenes que contengan antraciclina.~~

Cáncer colorrectal

~~La capecitabina está indicada en el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer colorrectal.~~

~~La capecitabina está indicada como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer colorrectal con metástasis. Este medicamento, combinado con oxaliplatino o~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

~~combinado con oxaliplatino y bevacizumab está indicado en el tratamiento de primera línea de cáncer colorrectal metastásico. Este medicamento también puede combinarse con oxaliplatino para el tratamiento de segunda línea del cáncer colorrectal metastásico en pacientes tratados anteriormente con irinotecan en combinación con un régimen de fluoropirimidinas como terapia de primera línea.~~

~~Cáncer gástrico~~

~~Este medicamento está indicado como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer gástrico en estado avanzado, cuando se asocia con compuestos de platino, como cisplatino u oxaliplatino.~~

DOSIS Y ADMINISTRACION

Su médico prescribirá la dosis adecuada, dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, de su peso corporal, y de su respuesta individual a la capecitabina. Su médico de informará sobre la cantidad correcta de tabletas que deberá tomar por la mañana y la noche. No cambie la dosis por su cuenta. En algunos casos puede ser necesario reducir la dosis, y su médico sabrá identificar esta situación para orientarlo adecuadamente. No obstante la dosis usual recomendada es:

Tomar las tabletas por vía oral por la mañana y noche, hasta 30 minutos después de las comidas. Ingerir las tabletas con agua.

~~Monoterapia~~

~~-Cáncer de mama y colorrectal~~

~~La dosis recomendada para monoterapia de capecitabina es 1,250 mg/m², dos veces al día (por la mañana y la noche, equivalente a 2,500 mg/m² de dosis diaria total) durante 14 días, seguido de siete días de descanso.~~

~~Terapia combinada~~

~~-Cáncer de mama~~

~~En combinación con docetaxel, la dosis recomendada de capecitabina es 1,250 mg/m², dos veces al día (por la mañana y la noche, equivalente a 2,500 mg/m² de dosis total diaria), durante 14 días, seguido de siete días de descanso, asociada a docetaxel, 75 mg/m², por infusión intravenosa, durante una hora, cada tres semanas. La premedicación, de acuerdo con el prospecto de docetaxel, debe iniciarse antes de la administración de docetaxel en los pacientes que reciben el fármaco en combinación con capecitabina.~~

~~Cáncer colorrectal y gástrico~~

~~En la terapia de combinación, la dosis inicial recomendada de capecitabina es de 800 a 1,000 mg/m² administrada dos veces al día durante dos semanas, seguido de siete días de descanso, o 625 mg/m², dos veces al día, cuando se administra de forma continua. La inclusión de agentes biológicos en un esquema de asociación no tiene efecto sobre la dosis inicial de capecitabina.~~

~~La premedicación para mantener controlada la hidratación y la antiemesis, como se describe en el prospecto de cisplatino y oxaliplatino, se debe iniciar antes de la administración de cisplatino en los pacientes que están en tratamiento con capecitabina en combinación con cisplatino u oxaliplatino.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

~~Podría haber necesidad de ajustar la dosis en casos de insuficiencia renal, de toxicidad, e durante el tratamiento en asociación con otros agentes quimioterapéuticos. Informe a su médico sobre la aparición de reacciones desagradables.~~

Monoterapia**Cáncer de colon, colorrectal y de mama**

La dosis inicial recomendada de Capecitabina en monoterapia es de 1.250 mg/m² 2 veces al día (mañana y noche; equivalente a una dosis diaria total de 2.500 mg/m²) durante 2 semanas, y a continuación 7 días sin administración.

Tratamiento de combinación**Cáncer de mama**

En asociación con docetaxel, la dosis inicial recomendada de Capecitabina en el tratamiento del carcinoma de mama metastásico es de 1.250 mg/m² 2 veces al día durante 2 semanas, y a continuación 7 días sin administración; la dosis de docetaxel es de 75 mg/m² en infusión intravenosa (i.v.) de 1 hora, cada 3 semanas.

De acuerdo con la información sobre el docetaxel, los pacientes tratados con Capecitabina junto con docetaxel deben recibir premedicación antes de administrar el docetaxel.

Cáncer de colon, colorrectal, gástrico y esofagogástrico

En el tratamiento de combinación (excepto con el irinotecán), la dosis inicial recomendada de Capecitabina es de 800-1.000 mg/m² administrados 2 veces al día durante 2 semanas, y a continuación un periodo de 7 días sin administración, o de 625 mg/m² 2 veces al día si la administración es continua (v. 3.1.2 Estudios clínicos/Eficacia, para obtener más información).

En lo que respecta a la combinación con irinotecán (XELIRI), la dosis inicial recomendada de Capecitabina es de 800 mg/m² administrados 2 veces al día durante 2 semanas, y a continuación un periodo de 7 días sin administración, en combinación con irinotecán en dosis de 200 mg/m² el día 1 de cada ciclo de 3 semanas (v. 3.1.2 Ensayos clínicos/Eficacia para obtener más información).

La inclusión del bevacizumab en un régimen de combinación no tiene efecto en la dosis inicial de Capecitabina. En los pacientes con cáncer de colon en estadio III se recomienda el tratamiento adyuvante durante un total de 6 meses.

De acuerdo con la información sobre el cisplatino y el oxaliplatino, en los pacientes tratados con Capecitabina más cisplatino u oxaliplatino se debe administrar premedicación antiemética y mantener una hidratación adecuada antes de iniciar la administración de cisplatino.

La dosis de Capecitabina se calcula en función de la superficie corporal. En las tablas siguientes se muestran ejemplos de cálculos de la dosis estándar y de dosis reducidas (v. Ajustes posológicos durante el tratamiento) con una

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg****dosis inicial de Capecitabina de 1.250 mg/m² o 1.000 mg/m².****Instrucciones especiales sobre la dosis****Pacientes con insuficiencia hepática debida a metástasis hepática:**

Si la insuficiencia hepática es de leve a moderada, no es necesario ajustar la dosis inicial. En este caso se debe monitorear cuidadosamente a los pacientes. No se han realizado estudios con pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal moderada se recomienda una dosis inicial menor, conforme a orientación médica. En pacientes con insuficiencia renal leve no se recomiendan ajustes a la dosis inicial. Estos pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados por sus médicos.

La recomendación de ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal moderada se aplica tanto a monoterapia como al uso en combinación.

Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de capecitabina en niños.

Ancianos:

No es necesario ajustar la dosis inicial de la monoterapia con capecitabina. Sin embargo, se recomienda un cuidadoso monitoreo de pacientes de edad avanzada con respecto a reacciones adversas graves (grado 3 o 4).

En combinación con docetaxel, se observó un incremento en la incidencia de eventos adversos (grado 3 o 4) y de eventos adversos graves en pacientes de 60 años o más. Se recomienda una reducción de 75% de la dosis inicial de capecitabina (950 mg/m² dos veces al día) en pacientes de 60 años o más, conforme a orientación médica.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento con capecitabina varía, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad y de su respuesta individual al tratamiento. Su médico le informará cuándo debe dejar de tomar capecitabina.

Si usted olvida tomar el medicamento, no tome una dosis adicional. Espere hasta la siguiente dosis y tome su dosis normal.

No trate de compensar la dosis que olvidó tomar tomando más de una dosis en la siguiente oportunidad. Debido a su toxicidad, las dosis de capecitabina que no se tomen no se sustituyen.

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe partirse, abrirse o masticarse.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg****EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)**

Además de los efectos benéficos de la capecitabina, es posible que ocurran efectos no deseados durante el tratamiento, incluso cuando se usa de acuerdo a la receta. Los efectos no deseados se producen comúnmente al inicio del tratamiento. Estos efectos secundarios en general mejoran rápidamente en 2 a 3 días. Si se interrumpe el tratamiento con capecitabina, podrá reiniciarse de acuerdo a las instrucciones de su médico.

En los casos de diarrea con más de cuatro evacuaciones por día y diarrea durante la noche, de vómito más de una vez en 24 horas, o si los síntomas en manos y pies se agravan con presencia de dolor, hinchazón o ampollas, o aún si la cantidad de alimento que usted ingiere por día está muy por debajo de lo normal y las llagas de la boca empiezan a doler, deje de tomar capecitabina inmediatamente y consulte a su médico para obtener orientación adicional.

Reacciones adversas de acuerdo con la indicación**Reacciones adversas reportadas en más del 5% de los pacientes tratados con capecitabina en monoterapia**

Reacciones adversas por sistema	Muy común (ocurre en más del 10% de los pacientes que usan este medicamento)	Común (ocurre entre 5 y 10% de los pacientes que usan este medicamento)
Trastornos de metabolismo y nutrición	Pérdida de apetito	Deshidratación Disminución del apetito
Trastornos del sistema nervioso		Entumecimiento y sensación de hormigueo Alteración del gusto Dolor de cabeza Sensación de desmayo (sin vértigo)
Trastornos oculares		Aumento del lagrimeo Conjuntivitis
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Vómitos Nausea Estomatitis (llagas en la boca) Dolor abdominal (dolor de vientre)	Estreñimiento Dolor abdominal Digestión difícil
Trastornos hepatobiliares		Exceso de bilirrubina en la sangre

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Hinchazón, enrojecimiento, hormigueo y adormecimiento de las palmas de las manos y plantas de los pies (síndrome mano-pie)* Dermatitis	Erupciones de la piel Pérdida de cabello Piel de color rojo Piel seca
Trastornos generales y relacionados al sitio de administración	Cansancio Sueño profundo	Fiebre Debilidad Disminución de la fuerza muscular acompañada de debilidad

* Basado en experiencia post-comercialización, el síndrome mano-pie persistente o grave puede eventualmente ocasionar pérdida de las huellas dactilares (Vea la sección “¿Qué debo saber antes de usar este medicamento?”).

En los estudios clínicos de capecitabina se han reportado fisuras en la piel (grietas) en menos del 2% de los pacientes.

Reacciones adversas reportadas en menos del 5% de los pacientes tratados con capecitabina en monoterapia

- Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca, gases, reacciones adversas relacionadas con ulceración/inflamación de las mucosas, como inflamación del esófago, estómago, intestino delgado, intestino grueso y hemorragia (sangrado) gastrointestinal.
- Trastornos cardíacos: hinchazón en las piernas, dolor en el pecho de origen cardíaco, incluyendo angina de pecho, enfermedad del músculo cardíaco, infarto/isquemia miocárdica, insuficiencia cardíaca, muerte súbita, aumento de la frecuencia cardíaca, arritmias cardíacas y palpitaciones.
- Trastornos del sistema nervioso: insomnio, confusión, deterioro de la función cerebral y signos cerebelosos, como falta de coordinación motora, dificultad para articular palabras, alteración del equilibrio y alteración de la coordinación.
- Infecciones e infestaciones: infecciones locales, infecciones generalizadas fatales (incluyendo de origen bacteriano, viral y fúngico) y sepsis (infección diseminada).
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia y reducción de todas las células de la sangre.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: picazón, descamación cutánea localizada, oscurecimiento de la piel, trastornos de las uñas, reacciones de sensibilidad a la luz y sensibilidad a la radioterapia.
- Trastornos generales relacionados con el sitio de administración: dolor de piernas y brazos y dolor de pecho (no cardíaco).
- Ojos: irritación de los ojos.
- Respiratorios: falta de aire y tos.
- Músculo-esqueléticos: dolor lumbar, dolor en músculos y articulaciones.
- Trastornos psiquiátricos: depresión.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

– Se reportó insuficiencia hepática y hepatitis durante los estudios clínicos y después de la comercialización, pero no se estableció una relación de causa con el tratamiento de capecitabina.

- Capecitabina en terapia combinada

Reacciones adversas muy comunes y comunes de capecitabina en combinación con diferentes quimioterapéuticos

Reacciones adversas por sistema	Muy común (ocurre en más de 10% de los pacientes que usan este medicamento)	Común (ocurre en entre 5 y 10% de los pacientes que usan este medicamento)
Infecciones e infestaciones		Infección Candidiasis oral (aftas)
Trastornos de la sangre y del sistema y linfático	Disminución de los glóbulos blancos con o sin fiebre Disminución de plaquetas Anemia	
Trastornos del metabolismo y nutrición	Disminución del apetito	Disminución del calcio en sangre Disminución de peso
Trastornos psiquiátricos		Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Alteración de los nervios responsables de la sensibilidad de manos y pies Trastornos del gusto Sensibilidad alterada (entumecimiento u hormigueos)	Disminución de la sensibilidad
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo	
Trastornos vasculares	Trombosis / embolia (obstrucción de los vasos sanguíneos por coágulos) Presión alta Hinchazón de las	
Respiratorio	Dolor de garganta	Sangrado de nariz Ronquidos Rinitis Falta de aire
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento Digestión difícil	Sequedad de boca
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Pérdida del cabello Trastornos de las uñas	
Trastornos músculo-esqueléticos y de los tejidos conectivos	Dolor en las articulaciones Dolor muscular Dolor de brazos y piernas	Dolor en el maxilar Dolor en la espalda

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Trastornos generales y del sitio de administración	Fiebre Disminución de la fuerza muscular acompañada de debilidad Intolerancia a la temperatura	Fiebre Dolor
---	--	-----------------

Con frecuencia, con el uso de capecitabina en combinación con otros quimioterapéuticos se han reportado reacciones de hipersensibilidad e isquemia/infarto del miocardio, pero menos del 5% de los pacientes.

Las reacciones adversas raras o poco comunes reportadas con capecitabina en combinación con otros agentes quimioterapéuticos son consistentes con las reacciones adversas reportadas con el uso de capecitabina en monoterapia o de los productos combinados en monoterapia.

Post-comercialización**Reacciones adversas a fármacos (RADs) identificadas durante la exposición post-comercialización**

Clase de sistemas y órganos	Reacciones adversas a	Frecuencia
Trastornos renales y urinarios	Insuficiencia renal aguda secundaria a deshidratación	Rara (ocurre entre 0.01% y 0.1% de los pacientes que usan este medicamento)
Trastornos del sistema nervioso	Leucoencefalopatía tóxica (daños al sistema nervioso central, desencadenados por un agente químico).	Desconocida
Trastornos hepatobiliares:	Insuficiencia hepática, hepatitis	Muy rara (ocurre en menos de 0.01% de los pacientes que usan este medicamento)
Trastornos metabólicos y nutricionales	Hipertrigliceridemia (aumento de la concentración de triglicéridos)	Desconocida

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

Trastornos del tejido subcutáneo y piel	Lupus eritematoso cutáneo (enfermedad inmunológica), reacciones de piel graves como Síndrome de Stevens-Johnson (enfermedad con lesiones cutáneas generalizadas, como ampollas, que pueden alcanzar también las mucosas), y necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad que afecta a la capa superior de la piel, que se desprende en láminas).	Muy rara (ocurre en menos del 0.01% de los pacientes que usan este medicamento)
Trastornos de los ojos	Estenosis del conducto lagrimal (estrechamiento del conducto lagrimal), trastornos de la córnea, incluyendo queratitis (inflamación de la córnea).	

Atención: este producto es un medicamento que tiene una nueva indicación terapéutica en el país, y aunque los estudios han indicado eficacia y seguridad aceptables, incluso si está indicado y se utiliza correctamente, pueden ocurrir efectos adversos impredecibles o desconocidos. En este caso, informe a su médico.

CONTRAINDICACIONES

- No se debe tomar capecitabina si se es alérgico a cualquiera de sus componentes o a productos a base de fluoropirimidinas y fluorouracilo.
- No se puede tomar capecitabina si se es portador de deficiencia de la enzima llamada dihidropirimidina deshidrogenasa.
- La capecitabina no debe administrarse en combinación con fármacos como zidovudina y sus análogos o brivudina (fármacos utilizados para el tratamiento de la varicela y herpes).
- Este medicamento está contraindicado para las personas con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml / min).
- Si hay contraindicaciones para cualquiera de los agentes en combinación, el agente no debe utilizarse. Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre las posibles contraindicaciones de la capecitabina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Mientras se está en tratamiento con capecitabina se requiere de un seguimiento médico cuidadoso

Aunque la mayoría de los efectos secundarios son reversibles, en algunos casos puede ser necesario suspender el medicamento o reducir la dosis.

Estreñimiento, sequedad de boca y gases gastrointestinales son eventos comunes a la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

terapia combinada de capecitabina con otros medicamentos tales como oxaliplatino.

La capecitabina puede inducir diarrea, que puede ser grave. La presencia de diarrea severa deberá ser cuidadosamente monitoreada y, si hay deshidratación, debe recibir líquidos con reposición de electrolitos.

Cuando estén indicados, los tratamientos contra la diarrea deben iniciarse lo más pronto posible.

La deshidratación debe evitarse o corregirse desde el principio. Los pacientes con pérdida de apetito, disminución de la fuerza muscular acompañada de debilidad, náuseas, vómitos o diarrea, pueden deshidratarse rápidamente. La deshidratación puede causar insuficiencia renal aguda, especialmente en pacientes que ya presenten insuficiencia renal, o cuando capecitabina se administra con otros medicamentos tóxicos para los riñones. Se han reportado casos de insuficiencia renal, seguidos de muerte cuando se da esta situación. Si la deshidratación fuese severa, el tratamiento con capecitabina debe detenerse hasta lograr una recuperación total.

Con el uso de capecitabina se ha observado toxicidad para el corazón incluyendo infarto del miocardio, angina de pecho, arritmias, paro cardíaco, insuficiencia cardíaca y cambios en el ECG. Estos eventos adversos pueden ser más comunes en pacientes que anteriormente habían presentado enfermedad de las arterias coronarias.

La capecitabina puede provocar reacciones graves en la piel, tales como síndrome de Stevens-Johnson (que incluye lesiones cutáneas generalizadas, como ampollas, que también pueden llegar a las membranas mucosas), y necrólisis epidérmica tóxica (la capa superficial de la piel se desprende en láminas). En estos casos se debe discontinuar el medicamento permanentemente.

La capecitabina puede causar el síndrome mano-pie, una lesión de la piel de gravedad variable (grado 1 a 3), una media de 79 días después del inicio del tratamiento, con una variación de entre 11 y 360 días. El síndrome mano-pie persistente o grave (grado 2 o superior) eventualmente puede conducir a pérdida de las huellas dactilares, lo que podría afectar la identificación del paciente. En el grado 1 aparece hormigueo en las manos y los pies, acompañado de enrojecimiento, pero el paciente puede continuar con sus actividades. En el grado 2, las manos y los pies se presentan muy adoloridos e hinchados, además de enrojecidos, y el paciente ya no puede realizar sus actividades normalmente. En el grado 3 aparecen llagas y ampollas, la piel se decolora, y el malestar es muy grande.

Si el síndrome es de grado 2 o 3, debe interrumpirse el tratamiento con capecitabina hasta la resolución o mejora del cuadro. Existe evidencia de que el dexpanthenol funciona en la prevención del síndrome mano-pie.

La capecitabina puede inducir un aumento de las bilirrubinas (sustancias producidas por el hígado que cuando aumentan, pueden provocar una coloración amarillenta en la piel y los ojos).

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria.

No se han realizado estudios acerca de los efectos de capecitabina sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria.

Embarazo y lactancia

Este medicamento no debe ser usado por mujeres embarazadas sin orientación médica. Informe inmediatamente a su médico si tiene sospechas de embarazo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**

No se han realizado estudios sobre el uso de capecitabina en mujeres embarazadas. Sin embargo, basado en el mecanismo de acción de este medicamento, que detiene la multiplicación de las células, se presume que capecitabina puede causar daño al feto si se administra a mujeres embarazadas.

Antes de iniciar el tratamiento debe informar a su médico si tiene intención de embarazarse.

No debe tomar capecitabina si se está embarazada o piensa que podría estarlo. Si se toma capecitabina no debe amamantar.

Poblaciones especiales

Los pacientes ancianos y los pacientes con función renal o hepática comprometida deben ser estrechamente monitoreados, ya que pueden ser más propensos a desarrollar cuadros de toxicidad gastrointestinal, así como cuadros de toxicidad más graves.

Hasta el momento no hay información de que capecitabina pueda causar doping. En caso de duda consulta a su médico.

NO TOME ESTE MEDICAMENTO SIN EL CONSENTIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD.

INTERACCIONES

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que está tomando, ya sea con o sin receta.

Anticoagulantes: informe a su médico si está tomando anticoagulantes como warfarina y femprocumon, ya que el uso de estos medicamentos en combinación con capecitabina puede afectar la coagulación.

Fenitoína: Si estuviese recibiendo fenitoína (medicamento usado para controlar convulsiones) al mismo tiempo que capecitabina, su médico debe monitorear regularmente las concentraciones sanguíneas de fenitoína, que pueden provocar efectos secundarios.

Alimentos: en todos los estudios realizados con capecitabina se indicó a los pacientes que tomaran la capecitabina dentro de los 30 minutos posteriores a una comida. Por lo tanto, se recomienda que capecitabina se administre de esta manera.

Antiácidos: Los antiácidos que contienen hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio pueden causar un pequeño aumento en las concentraciones plasmáticas de capecitabina.

Ácido fólico: la toxicidad de capecitabina puede aumentar con el uso de ácido fólico.

Zidovudina y análogos: capecitabina no se debe administrar con zidovudina o sus análogos químicamente similares, como brivudina, ya que hay riesgo de aumentar la toxicidad de las fluoropirimidinas y esto puede ser fatal. Se debe esperar por lo menos 4 semanas entre el final de la terapia con zidovudinas o medicamentos similares y el inicio del tratamiento con capecitabina.

Alteración de los resultados de exámenes de laboratorio

La capecitabina puede ocasionar cambios en las pruebas de laboratorio, por lo que los pacientes deben realizarse pruebas periódicamente durante el tratamiento. Su médico sabrá cómo proceder adecuadamente en estos casos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg****Interrupción del tratamiento**

Su médico puede pedirle que suspenda el tratamiento con capecitabina por un tiempo o que tome menos del medicamento, si desarrolla alguna reacción adversa difícil de controlar.

Informe a su médico o cirujano dentista si está haciendo uso de algún otro medicamento.

No use el medicamento sin conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

SOBREDOSIS

Las manifestaciones agudas de sobredosis (cantidad superior a la indicada) incluyen náuseas, vómitos, diarrea, inflamación de las mucosas, irritación y sangrado gastrointestinal y disminución de la producción de células sanguíneas. Busque atención médica inmediatamente en caso de sobredosis.

En caso de uso de una gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente ayuda médica y lleve el empaque o el prospecto del medicamento, si es posible.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 30 °C. Proteger de la luz y humedad.

Conservar a no más de 30°C. Proteger de la humedad. Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea el empaque.

No use medicamentos con plazo de validez vencido. Guárdelos en su empaque original.

Reg. ISP N° _____

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Fabricado por: Eurofarma Laboratorios S.A., Rod. Pres. Castelo Branco, Km 35,6 – N° 3565, Itapevi – SP, Brasil. Importado por: Eurofarma Chile S.A. Camino a Melipilla 7073. Cerrillos. Santiago. Chile Distribuido por: Droguería de Eurofarma Chile S.A., Caupolicán 9291, Bodegas E, F y G, Quilicura, Stgo; **y/o EUROFARMA CHILE S.A.**