

CAPECITABINA

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 farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido recubierto contiene:

- Capecitabina 150 mg o 500 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USA CAPECITABINA?

Capecitabina está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado a nivel local o metastático, después del fracaso al régimen de quimioterapia basado en antraciclinas y paclitaxel. Este medicamento debe ser usado solo por indicación de su médico.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antineoplásico.

¿CUÁNDO NO USAR CAPECITABINA?

Capecitabina está contraindicada en los enfermos con antecedentes de reacciones graves o inesperadas al tratamiento con fluoropirimidinas o hipersensibilidad conocida al fluoruracilo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica a capecitabina, a algún otro medicamento o a cualquier otra sustancia (alimento, preservante, colorante).

Embarazo:

No existen estudios sobre capecitabina en mujeres embarazadas pero cabe admitir que este medicamento ocasione daño fetal si se administra durante la gestación.

Lactancia:

Se desconoce si capecitabina se elimina en la leche materna. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche materna y considerando el riesgo de reacciones adversas graves para los lactantes, se recomienda interrumpir la lactancia mientras se administre terapia con capecitabina.

Uso pediátrico:

No usar en niños ya que no se ha demostrado su seguridad y eficacia en ellos.

Uso geriátrico:

Pacientes mayores de 65 años pueden ser más susceptibles a los efectos tóxicos del medicamento.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

No existen indicios de que capecitabina altere la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?

El efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Debe informarle a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los siguientes casos: alteraciones hepáticas o renales.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

Administración concomitante: capecitabina se ha administrado simultáneamente junto con diversos antihistamínicos, AINEs, morfina, paracetamol, ácido acetilsalicílico, antieméticos y antagonistas H2 sin efectos clínicamente significativos.

Unión a las proteínas: la capecitabina se une escasamente a las proteínas plasmáticas. No cabe esperar interacciones causadas por desplazamientos con fármacos que se unen intensamente a ellas.

Interacción con el citocromo P-450: durante los estudios in Vitro no se apreciaron efectos de la capecitabina sobre las enzimas P-450 de los microsomas hepáticos humanos.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

Úsese este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico le indique.

Los comprimidos en la cantidad que haya indicado el médico, deben ser ingeridos sin masticar y junto con agua, dentro de los 30 minutos siguientes a la comida tomada por la mañana y por la noche.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

- Diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, inflamación de las encías.
- Hormigueo, hinchazón o enrojecimiento en las palmas de las manos o plantas de los pies.
- Llagas y enrojecimiento en el interior de la boca.
- Fatiga, fiebre, somnolencia.
- Cefalea, adormecimiento de alguna (s) zona (s) del cuerpo, alteraciones del gusto, mareos, insomnio.
- Edema de extremidades interiores.
- Anemia y más raramente otras alteraciones hematológicas.
- Pérdida y apetito, deshidratación.

Si Ud. nota cualquier otro efecto molesto no mencionado consulte con el médico.

SOBREDOSIS:

No se han descrito acontecimientos adversos como consecuencia de sobredosificación en los ensayos clínicos con capecitabina. Sin embargo, las manifestaciones previsibles de la dosificación aguda consisten en náuseas, vómitos, diarrea irritación y hemorragia gastrointestinal, así como mielosupresión. El tratamiento de la sobredosificación se basa en la rehidratación, uso de diuréticos o quizás diálisis.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 13 febrero 2008