

CAPECITABINA VARIFARMA

Capecitabina 500 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA INDUSTRIA ARGENTINA

CAPECITABINA VARIFARMA

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo

Capecitabina500 mg
Lactosa Monohidrato60 mg
Celulosa Microcristalina pH 101...34 mg
Croscarmelosa Sódica31 mg
Estearato de Magnesio13 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 155 mg
Povidona K 3018 mg
Dióxido de Silicio Coloidal6 mg

Cubierta

Talco4,7 mg
Dióxido de Titanio9,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15 ..13,7 mg
Carbowax 60002,4 mg

ACCION TERAPEUTICA

Citostático- Antineoplásico.

INDICACIONES

Cáncer colorectal:

Capecitabina Varifarma esta indicado para el tratamiento adyuvante después de la cirugía en pacientes con cáncer de colon estadio III (estadio C de Dukes) que hayan experimentado la resección completa del tumor primario con el tratamiento de fluoropiridina.

Aunque ni Capecitabina Varifarma ni la quimioterapia de combinación prolonga la sobrevida total, la combinación con quimioterapia ha demostrado que aumenta el tiempo de sobrevida del paciente sin presentar signos de la enfermedad comparado con el tratamiento 5-Fluorouracilo y leucovorina (5-Flu/LV). Por lo tanto los médicos deben considerar estos resultados al prescribir Capecitabina Varifarma como agente único en el tratamiento adyuvante del cáncer de colon estadio III.

Capecitabina Varifarma esta indicado como monoterapia de primera línea del cáncer de colorrectal metastático.

La quimioterapia de combinación ha demostrado una ventaja de la sobrevida comparada al tratamiento de 5-FU/LV solamente.

Cáncer de mama:

Capecitabina Varifarma en combinación con Docetaxel esta indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastático después del fracaso de la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina. Capecitabina Varifarma esta también indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastático después del fracaso de la terapia con taxanos y con un régimen quimioterápico que incluya una antraciclina o bien para aquellos pacientes en los que no este indicada una terapia posterior con antraciclina.

DOSIFICACION

La dosis recomendada de Capecitabina Varifarma es 1250 mg/m² administrados por vía oral dos veces al día (mañana y tarde; equivalente 2500 mg/m² a la dosis diaria total de mg/m²) por 2 semanas seguidas por un período de descanso de una semana dado como ciclos de tres semanas. Los comprimidos de Capecitabina Varifarma se deben tragar con agua en el plazo de 30 minutos después de una comida. Conjuntamente con docetaxel, la dosis recomendada de Capecitabina Varifarma es 1250 mg/m² dos veces al día por 2 semanas seguidas por un período de descanso de una semana, combinado con el docetaxel

en 75 mg/m² como infusión intravenosa de una hora cada 3 semanas. La premedicación se debe comenzar antes de la administración del docetaxel para los pacientes que reciben Capecitabina Varifarma más la combinación del docetaxel. La tabla 1 exhibe la dosis diaria del total por el área superficial del cuerpo y el número de los comprimidos que se tomarán en cada dosis. El tratamiento adyuvante recomendado para pacientes con el cáncer de colon estadio III (estadio C de Dukes) es de un total de 6 meses de 1250 mg/m² dos veces al día por 2 semanas seguidas con un período de descanso de una semana, dado como ciclos de tres semanas para un total de 8 ciclos (24 semanas).

Tabla 1: Cálculo de dosis de acuerdo a la superficie corporal			
Nivel de dosis: 1250 mg/m ² dos veces al día		Número de comprimidos administrados (mañana y tarde)	
Superficie corporal (m ²)	Dosis total diaria	150 mg	500 mg
<= 1.25	3000	0	3
1.26 - 1.37	3300	1	3
1.38 - 1.51	3600	2	3
1.52 - 1.65	4000	0	4
1.66 - 1.77	4300	1	4
1.78 - 1.91	4600	2	4
1.92 - 2.05	5000	0	5
2.06 - 2.17	5300	1	5
>= 2.18	5600	2	5

Pautas para la dosificación:

Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente debido a la toxicidad. La dosis de Capecitabina Varifarma debe ser modificada como sea necesario para acomodar a la tolerancia individual del paciente durante el tratamiento. La toxicidad debida al tratamiento con Capecitabina Varifarma debe ser manejada mediante el tratamiento sintomático y ajustando la dosis.

Pauta de reducción de dosis de Capecitabina Varifarma en combinación con docetaxel:

Grado de toxicidad NCIC*: Grado 2
<u>1º aparición:</u> Aparición de Grado 2 durante los 14 días de tratamiento con Capecitabina Varifarma: interrumpir el tratamiento con Capecitabina Varifarma hasta reducción a Grado 0-1. El tratamiento puede reanudarse durante el ciclo con la misma dosis de Capecitabina Varifarma. Las dosis que se hayan perdido durante un ciclo de tratamiento no se administrarán posteriormente. Se deberá implantar profilaxis para las toxicidades correspondientes siempre que sea posible. Si el Grado 2 persiste en el momento de administrar el siguiente ciclo con el tratamiento Capecitabina Varifarma/docetaxel: retrasar el tratamiento hasta que se disminuya a Grado 0-1 y después continuar con el 100% de la dosis original de Capecitabina Varifarma y docetaxel. Se deberá implantar profilaxis para las toxicidades correspondientes siempre que sea posible.
<u>2º aparición de la misma toxicidad:</u> Aparición de Grado 2 durante los 14 días de tratamiento con Capecitabina Varifarma: interrumpir el tratamiento con Capecitabina Varifarma hasta reducción a Grado 0-1. El tratamiento puede reanudarse durante el ciclo con el 75% de la dosis original de Capecitabina Varifarma. Las dosis que se hayan perdido durante un ciclo de tratamiento no se administrarán posteriormente. Se deberá implantar profilaxis para las toxicidades correspondientes siempre que sea posible.

Si el Grado 2 persiste en el momento de administrar el siguiente ciclo con el tratamiento Capecitabina Varifarma/docetaxel: retrasar el tratamiento hasta que se disminuya a Grado 0-1. Para pacientes que presenten una segunda aparición de toxicidad Grado 2 en cualquier momento durante el ciclo de tratamiento, tras reducción a Grado 0-1, los ciclos de tratamiento siguientes se continuarán con el 75% de la dosis original de Capecitabina Varifarma y con 55 mg/m ² de docetaxel. Se deberá implantar profilaxis para las toxicidades correspondientes siempre que sea posible.
<u>3º aparición de la toxicidad:</u> Aparición de Grado 2 durante los 14 días de tratamiento con Capecitabina Varifarma: interrumpir el tratamiento con Capecitabina Varifarma hasta reducción a Grado 0-1. El tratamiento puede reanudarse durante el ciclo con el 50% de la dosis de Capecitabina Varifarma. Las dosis que se hayan perdido durante un ciclo de tratamiento no se administrarán posteriormente. Se deberá implantar profilaxis para las toxicidades correspondientes siempre que sea posible. Si el Grado 2 persiste en el momento de administrar el siguiente ciclo con el tratamiento Capecitabina Varifarma/docetaxel: retrasar el tratamiento hasta que se disminuya a Grado 0-1. Para pacientes que presenten una tercera aparición de toxicidad Grado 3 en cualquier momento durante el ciclo de tratamiento, tras reducción a Grado 0-1, los ciclos de tratamiento siguientes se continuarán con el 50% de la dosis original de Capecitabina Varifarma y se suspenderá el docetaxel. Se deberá implantar profilaxis para las toxicidades correspondientes siempre que sea posible.
<u>4º aparición de la misma toxicidad:</u> Suprimir el tratamiento. Grado de toxicidad NCIC*: Grado 3
<u>1º aparición:</u> Aparición de Grado 3 durante los 14 días de tratamiento con Capecitabina Varifarma: interrumpir el tratamiento con Capecitabina Varifarma hasta reducción a Grado 0-1. El tratamiento puede reanudarse durante el ciclo con el 75% de la dosis original de Capecitabina Varifarma. Las dosis que no se hayan administrado durante un ciclo de tratamiento no se recuperarán. Se deberá implantar profilaxis para las toxicidades correspondientes siempre que sea posible. Si el Grado 3 persiste en el momento del siguiente ciclo con el tratamiento Capecitabina Varifarma/docetaxel: retrasar el tratamiento hasta que se disminuya a Grado 0-1. En pacientes que desarrollen toxicidad Grado 3 en cualquier momento durante el ciclo de tratamiento, tras reducción a Grado 0-1, los ciclos de tratamiento siguientes deben continuarse al 75% de la dosis original de Capecitabina Varifarma y con 55 mg/m ² de docetaxel. Se deberá implantar profilaxis para las toxicidades correspondientes siempre que sea posible.
<u>2º aparición de la misma toxicidad:</u> Aparición de Grado 3 durante los 14 días de tratamiento con Capecitabina Varifarma: interrumpir el tratamiento con Capecitabina Varifarma hasta reducción a Grado 0-1. El tratamiento puede reanudarse durante el ciclo con el 50% de la dosis de Capecitabina Varifarma. Las dosis que se hayan perdido durante un ciclo de tratamiento no se administrarán posteriormente. Se deberá implantar profilaxis para las toxicidades correspondientes siempre que sea posible. Si el Grado 3 persiste en el momento de administrar el siguiente ciclo con el tratamiento Capecitabina Varifarma/docetaxel: retrasar el tratamiento hasta que se disminuya a Grado 0-1. Para pacientes que presenten una segunda aparición de toxicidad Grado 3 en cualquier momento durante el ciclo de tratamiento, tras reducción a Grado 0-1, los ciclos de tratamiento siguientes se continuarán con el 50% de la dosis original de Capecitabina Varifarma y se suspenderá el docetaxel. Se deberá implantar profilaxis para las toxicidades correspondientes siempre que sea posible.

<u>3º aparición de la toxicidad:</u> Suprimir el tratamiento. Grado de toxicidad NCIC*: Grado 4
<u>1º aparición:</u> Suspender el tratamiento a menos que el especialista responsable del tratamiento considere, teniendo en cuenta el mayor interés para el paciente, continuar el tratamiento con Capecitabina Varifarma al 50% de su dosis original.
<u>2º aparición de la misma toxicidad:</u> Suprimir el tratamiento. * Se usaron los criterios comunes de toxicidad del National Cancer Institute of Canada (NCIC).

Pautas para la reducción de dosis para una monoterapia con Capecitabina Varifarma:

Grados de toxicidad NCIC*	Durante un curso de terapia	Ajuste de dosis para el próximo ciclo
Grado 1	Mantener el nivel de dosis	Mantener el nivel de dosis
Grado 2		
1 aparición	Interrumpir hasta que remita grado 0 - 1	100 %
2 aparición	Interrumpir hasta que remita grado 0 - 1	75 %
3 aparición	Interrumpir hasta que remita grado 0 - 1	50 %
4 aparición	Discontinuar el tratamiento indefinidamente	
Grado 3		
1 aparición	Interrumpir hasta que remita grado 0 - 1	75 %
2 aparición	Interrumpir hasta que remita grado 0 - 1	50 %
3 aparición	Discontinuar el tratamiento indefinidamente	
Grado 4		
1 aparición	Discontinuar indefinidamente o, si el médico considera que es mas beneficioso para el paciente, interrumpir hasta que remita a grado 0 - 1.	50 %
Se usaron los criterios comunes de toxicidad del National Cancer Institute of Canada (NCIC).		

Las modificaciones de la dosificación no se recomiendan para los acontecimientos del grado 1. La terapia con Capecitabina Varifarma se debe interrumpir sobre la ocurrencia de un grado 2 o la experiencia adversa 3. Una vez que el acontecimiento adverso se haya resuelto o haya disminuido en intensidad al grado 1, entonces la terapia de Capecitabina Varifarma se puede recomenzar en la dosis completa o según lo ajustado según las tablas. Si ocurre una experiencia del grado 4, la terapia debe ser discontinuada o ser interrumpida hasta resuelto o disminuido al grado 1, y la terapia se debe recomenzar en el 50% de la dosis original.

FARMACOLOGIA

Capecitabina es un carbamato de fluoropirimidina con actividad antineoplásica. Es una prodroga sistémica de 5'-deoxi-5 fluorouridina (5'-DFUR) administrada oralmente que se convierte en 5-fluorouracilo.

320 mm x 190 mm

El nombre químico de Capecitabina es 5'-deoxi-5-fluoro-N-[(pentiloxil)carbonil]citidina y su peso molecular es de 359.35.

Capecitabina es un polvo cristalino blanco o casi blanco con una solubilidad en agua de 26 mg/ml a 20 °C.

La Capecitabina es un carbamato fluoropirimidínico, diseñado como agente citotóxico oral activado en los tumores y con selectividad para éstos. La Capecitabina, sin embargo, no es una sustancia citotóxica, sino que se convierte de manera secuencial en el principio citotóxico fluorouracilo (5-FU). La formación del 5-FU tiene lugar en el propio tumor, por la acción de la timidinfosforilasa (ThyPase), factor angiogénico asociado al tumor; de este modo, la exposición de los tejidos sanos a la acción sistémica del 5-FU queda reducida a un mínimo. La biotransformación enzimática secuencial de la Capecitabina en 5-FU tiene como consecuencia concentraciones más altas dentro de las células tumorales. Esta activación selectiva en los tumores da lugar a concentraciones intratumorales de 5-FU que resultan mayores que en los tejidos normales.

FARMACOCINETICA

La farmacocinética de la capecitabina se ha evaluado en el intervalo posológico de 502-3.514 mg/m²/día. Los valores de la Capecitabina, la 5'-desoxi-5-fluorocitidina (5'-DFCR) y la 5'-desoxi-fluorouridina (5'-DFUR) eran similares después de 1 y 14 días. Las concentraciones de 5-FU habían aumentado en un 30% después de 14 días pero no lo hicieron posteriormente (22 días). En dosis terapéuticas, la farmacocinética de la Capecitabina y sus metabolitos era proporcional a la dosis, excepto para el 5-FU.

Absorción: administrada por vía oral, la Capecitabina atraviesa la mucosa intestinal como molécula intacta, se absorbe rápida y extensamente y experimenta a continuación una amplia conversión a los metabolitos 5'-DFCR y 5'-DFUR. La administración con alimentos reduce la velocidad de absorción de la Capecitabina, pero sólo influye mínimamente en el área bajo la curva (ABC) de la 5'-DFUR y del metabolito posterior 5-FU.

Distribución: los estudios *in vitro* con plasma humano han revelado que la Capecitabina, la 5'-DFCR y la 5'-DFUR se unen en un 54%, un 10% y un 62%, respectivamente, a las proteínas, sobre todo a la albúmina.

Metabolismo: en una primera etapa, la Capecitabina es metabolizada por la carboxilesterasa hepática a 5'-DFCR, la cual se transforma después en 5'-DFUR por efecto de la citidíndesaminasa, localizada fundamentalmente en el hígado y en los tejidos tumorales. La formación del 5-FU tiene lugar en el propio tumor, por la acción de la ThyPase, factor angiogénico asociado al tumor; de este modo, la exposición de los tejidos sanos a la acción sistémica del 5-FU queda reducida a un mínimo. Con la dosis terapéutica recomendada, los valores plasmáticos medios de ABC han sido de 7,4 mg/h/ml, para la Capecitabina, 5,21 mg/h/ml para la 5'-DFCR, 21,7 mg/h/ml para la 5'-DFUR y 1,63 mg/h/ por ml para el 5-FU. El ABC del 5-FU es aproximadamente 10 veces más bajo que tras una inyección IV rápida de 5-FU (dosis de 600 mg/m²). Salvo el 5-FU, los metabolitos de la Capecitabina no poseen capacidad citotóxica demostrada. Las concentraciones plasmáticas máximas de Capecitabina, 5'-DFCR y 5'-DFUR se alcanzan a las 2 horas (T_{máx}) de la administración. Después las concentraciones descienden de manera exponencial, con una semivida de 0,7-1,14 hora. La alfa-fluoro-beta-alanina (FBAL), un catabolito del 5-FU, alcanza la concentración plasmática máxima (T_{máx}) a las 3 horas de administrado el fármaco, y tiene una semivida de 3-4 horas.

Eliminación: los metabolitos de la Capecitabina se eliminan fundamentalmente por vía urinaria. El 71% de la dosis se recupera en la orina, donde predomina el metabolito FBAL (52% de la dosis).

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes, en pacientes con antecedentes de reacciones graves o inesperadas a las fluoropirimidinas o alérgicos al fluorouracilo (metabolito de la Capecitabina). Contraindicado en pacientes con deficiencia de dihidropirimidina dehidrogenasa conocida y en pacientes con insuficiencia renal severa.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No existen estudios sobre Capecitabina en mujeres embarazadas, pero cabe suponer que provocaría daño fetal si se administrara durante el embarazo. En los estudios de toxicidad en la reproducción animal, la Capecitabina fue embrioletal y teratogena. Estos resultados constituyen efectos previsible de los derivados de las fluoropirimidinas. Así, pues, la Capecitabina debe considerarse como una sustancia potencialmente teratogena para el ser humano y, por consiguiente, Capecitabina no debe administrarse durante el embarazo. Ello no obstante, si una paciente utilizara este medicamento durante el embarazo o si quedara embarazada mientras se halla en tratamiento, se le informará sobre el peligro para el feto. A las mujeres en edad fértil se les debe aconsejar que eviten el embarazo mientras estén tomando Capecitabina. Se ignora si Capecitabina pasa a la leche materna.

Dado que muchos medicamentos se excretan con la leche materna, y considerando el riesgo de reacciones adversas graves para los lactantes, se recomienda interrumpir la lactancia mientras dure el tratamiento con Capecitabina.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Las reacciones adversas consideradas remotas, probablemente relacionadas con Capecitabina han sido las siguientes: las reacciones adversas más frecuentes son de tipo gastrointestinal, y han sido reversibles y no acumulativas: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y estomatitis. Las reacciones graves (grado 3-4) han resultado relativamente infrecuentes. En casi la mitad de los pacientes se ha observado el síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar, caracterizado por disestesias o parestesias, hormigueo, tumefacción indolora o dolorosa o eritema, descamación, vesiculación o dolor intenso. Las reacciones graves han sido relativamente infrecuentes. La dermatitis es una reacción adversa habitual, pero rara vez grave. Alopecia se produce pocas veces, y nunca ha sido de gravedad.

Generales: se ha descrito con frecuencia la fatiga, pero rara vez ha sido grave. Otras reacciones adversas han consistido en mucositis, fiebre, astenia y letargia, pero rara vez han sido de gravedad.

Neurológicas: cefalea, parestesias, alteraciones del gusto, mareos e insomnio han sido efectos secundarios frecuentes, pero sólo en raras ocasiones de gravedad.

Cardiovasculares: edema de las extremidades inferiores ha sido una reacción infrecuente y nunca grave. No se han observado otros efectos secundarios de tipo cardiovascular con una incidencia significativa.

Hematológicos: la neutrocitopenia ha sido una reacción infrecuente y en ningún caso grave. Anemia y leucocitopenia se han descrito sólo en raras ocasiones y nunca han sido graves.

Otros efectos secundarios: anorexia y deshidratación se han observado con frecuencia, pero sólo en raras ocasiones han sido graves.

PRECAUCIONES

Los efectos tóxicos limitantes de la dosis son: diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis y eritrodisestesia palmo-plantar (también llamada síndrome palmo-plantar o de mano-pie). Diarrea se ha presentado en casi la mitad de los pacientes tratados con Capecitabina. Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes con diarrea grave y, si llegaran a deshidratarse, administrarles fluidos y electrolitos. La NCIC define la diarrea de grado 2 como un aumento de 4-6 deposiciones / día o deposiciones nocturnas; diarrea de grado 3, como un aumento de 7-9 deposiciones / día o incontinencia y mala absorción, y diarrea de grado 4, como un aumento de 10 o más deposiciones / día o melena o la necesidad de apoyo parenteral. Si se produce diarrea de grado 2, 3 o 4, deberá interrumpirse la administración de Capecitabina hasta que la diarrea desaparezca o disminuya su intensidad al grado 1. Después de la diarrea de grado 3 o 4 debe disminuirse la dosis de Capecitabina. Se ha descrito eritrodisestesia palmo-plantar en casi la mitad de los pacientes tratados con Capecitabina. En pocos casos han alcanzado los síntomas el grado 3; en la mayoría de los pacientes fueron de grado 1 o 2. La mayoría de los efectos adversos son reversibles y no requieren la suspensión indefinida del tratamiento, aunque sí puede ser necesario retirar momentáneamente el preparado o reducir la dosis.

INTERACCIONES

Uso simultáneo: Capecitabina se ha administrado junto con diversos antihistamínicos, AINE, morfina, paracetamol, ácido acetilsalicílico, antieméticos y antagonistas H2 sin que se registraran efectos secundarios clínicamente significativos.

Unión a las proteínas: la unión de la Capecitabina a las proteínas plasmáticas es baja (54%). No son de esperar interacciones por desplazamiento con fármacos que se unan estrechamente a las proteínas.

Interacción con el citocromo P450: en los estudios *in vitro* no se apreciaron efectos de la Capecitabina sobre el sistema enzimático P450 de los microsomas hepáticos humanos.

Información para los pacientes:

Esta información no cubre todas las posibles precauciones o efectos adversos asociados con Capecitabina, ni detalla exhaustivamente todos los beneficios y riesgos. Debe consultar siempre a su médico para obtener información detallada sobre su condición médica y su tratamiento en particular. Recuerde que cada situación clínica y psicológica es diferente en cada paciente y, por ende, su atención deberá particularizarse. Asegúrese de preguntar a su médico todas las dudas que tenga, sin subestimar ninguna pregunta. Asimismo, si padece algún signo o síntoma no esperado, debe recurrir a su médico. La comunicación con el profesional debe ser abierta, fluida y periódica. Algunos medicamentos muchas veces se prescriben para usos distintos de los listados en este prospecto. Si usted tiene dudas, o desea más información sobre Capecitabina, consulte a su médico.

- Capecitabina es un medicamento oral para el tratamiento de cáncer de mama avanzado resistente al tratamiento con Paclitaxel y a un régimen quimioterápico que contenga una antraciclina.
- Capecitabina se convierte en el organismo en la sustancia 5-fluorouracilo. En algunos pacientes, esta sustancia mata las células cancerosas y disminuye el tamaño del tumor.

Algunos pacientes no deberán iniciar terapia con este medicamento sin consultar previamente a su médico para determinar si Capecitabina es adecuado para usted:

- Pacientes alérgicos al 5-fluorouracilo.
- Mujeres embarazadas.
- Mujeres que estén amamantando.

Los efectos secundarios más comunes de Capecitabina son: diarrea, náusea, vómitos, estomatitis (aftas en la boca y en la garganta), dolor abdominal, constipación, pérdida de apetito o disminución de apetito, y deshidratación (excesiva pérdida de agua del cuerpo). Síndrome de pie y mano (palmas de las manos o plantas de los pies, se adormecen, duelen, se enrojecen), rash, piel seca y escamosa. Cansancio, debilidad, mareos, dolor de cabeza y fiebre.

SUSPENDA el medicamento inmediatamente y contacte a su médico si le ocurre cualquiera de estos síntomas:

- Diarrea: si usted tiene más de 4 movimientos de intestino por día o experimenta diarrea por la noche.
- Vómitos: si usted vomita más de una vez en un período de 24 hs.
- Náusea: si usted pierde el apetito, o reduce la cantidad de comida por día.
- Estomatitis: si usted tiene dolor, enrojecimiento, o aftas en la boca.
- Síndrome de pie y mano: si usted tiene dolor, enrojecimiento, hinchazón de pie y/o mano.
- Fiebre o infección: si usted presenta temperatura elevada (mayor de 38 °C), o cualquier otro indicio de infección.

Si se toman a tiempo, la mayoría de estos efectos secundarios generalmente mejoran dentro de los 2 o 3 días. Si así no ocurriese, contáctese nuevamente con su médico. Luego de que los efectos secundarios hayan mejorado, es posible que su médico le aconseje comenzar nuevamente con Capecitabina y en qué dosis. Nunca decida por sí mismo sobre la duración del tratamiento, ni la cantidad de dosis a tomar. Nunca comparta Capecitabina con nadie.

Su médico le prescribirá una dosis y un régimen de tratamiento adecuado para usted. Su médico puede llegar a prescribirle una

combinación de comprimidos de 150 mg y de 500 mg para cada dosis. Si se prescribe una combinación de comprimidos, es muy importante que usted identifique los comprimidos correctamente. Tomar el comprimido que no corresponda puede resultar en una sobredosis (exceso de medicación) o una subdosis (poca medicación).

Consejos útiles:

- Tome los comprimidos en la combinación prescrita por su médico a la mañana y a la tarde, preferentemente luego del final de una comida. (desayuno y cena)
- Los comprimidos de Capecitabina deben ingerirse con agua.
- Es importante que usted tome toda la medicación como fue prescrita por su médico.
- Si usted está tomando la vitamina ácido fólico, por favor infórmelo a su médico.

La duración del tratamiento con Capecitabina se basa en ciclos. Su médico determinará cuántos ciclos necesitará.

- Se recomienda tomar Capecitabina durante 14 días seguidos por un período de descanso de 7 días (sin droga) como un ciclo de 21 días.
- Si usted olvida una dosis de Capecitabina, no tome la dosis que olvidó ni duplique la dosis siguiente. Continúe con su régimen normal y consulte con su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

En los ensayos clínicos con Capecitabina no se han descrito efectos adversos como consecuencia de sobredosificación. No obstante, según la experiencia en animales (monos que recibieron una dosis de 26.679 mg/m²) y en seres humanos tratados con la dosis máxima tolerada (3.514 mg/m²/día), las manifestaciones previsible de una sobredosificación consistirían en náuseas, vómitos, diarrea, irritación y hemorragia gastrointestinales y mielodepresión. El tratamiento de la sobredosificación debe basarse en rehidratación y el uso de diuréticos o, en determinados casos, diálisis.

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

- **Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones:** (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

- **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:** (011)4801-5555

Presentaciones: Envases conteniendo 120 comprimidos recubiertos.

Conservación: Conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

“Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta”

Elaborado en:

LABORATORIO VARIFARMA S.A.

E. de las Carreras 2469 - B1643AVK - Béccar - Bs. As. - Argentina

Directora Técnica: Silvina A. Gosis - Farmacéutica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 54954


VARIFARMA