

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Xeloda® 150 mg y 500 mg comprimidos recubiertos
Capecitabina

Lea toda la *Información para el Paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve esta *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el Paciente*.

Contenido de la *Información para el Paciente*

1. Qué es Xeloda y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir Xeloda
3. Cómo es el tratamiento con Xeloda
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Xeloda
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES XELODA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Xeloda pertenece al grupo de fármacos conocido como “medicamentos citostáticos”, que detienen el crecimiento de células cancerosas. Xeloda contiene capecitabina, y por sí mismo no es un medicamento citostático. Sólo después de ser absorbido en el organismo se transforma en un medicamento activo anticáncer (más en el tejido tumoral que en el tejido normal).

Xeloda se usa para el tratamiento del cáncer de colon, de recto, gástrico, o de mama. Además, Xeloda se usa para prevenir la aparición de nuevo del cáncer de colon después de la eliminación completa del tumor mediante cirugía.

Xeloda se puede utilizar sólo o en combinación con otros medicamentos.

2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR XELODA

No debe administrarse Xeloda si

- es alérgico a capecitabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*véase en la Sección 6. Contenido del envase e información adicional*). Debe informar a su médico si padece algún tipo de alergia o reacción exagerada a este medicamento,
- anteriormente ha padecido reacciones graves al tratamiento con fluoropirimidina (un grupo de medicamentos contra el cáncer como fluorouracilo),
- está embarazada o en período de lactancia,
- tiene niveles muy bajos de glóbulos blancos o plaquetas en sangre (leucopenia, neutropenia o trombocitopenia),
- tiene enfermedades graves del hígado o problemas de riñón,
- sabe que no tiene ninguna actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) (deficiencia completa de DPD),
- está siendo tratado o ha sido tratado en las últimas 4 semanas con brivudina como parte del tratamiento para el herpes zóster (varicela o herpes).

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Xeloda si

- Sabe que tiene una deficiencia parcial de actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD),
- tiene un familiar que tiene deficiencia parcial o completa de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD),
- padece enfermedades de hígado o riñón,
- padece o ha padecido problemas de corazón, por ejemplo, un latido irregular del corazón o dolores en el pecho y espalda provocado 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 (ver en los análisis de sangre),
- padece diabetes,
- 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, ver en análisis),
- tiene antecedentes de problemas en los ojos, ya que necesitará un seguimiento extra de sus ojos,
- tiene una reacción grave en la piel.

Deficiencia de Dihidropirimidina Deshidrogenasa (DPD)

La deficiencia de DPD es una condición genética que no suele estar relacionada con problemas de salud, a menos que esté en tratamiento con determinados medicamentos. Si tiene una deficiencia de DPD y toma Xeloda, tiene mayor riesgo de reacciones adversas graves (indicadas en la *Sección 4. Posibles reacciones adversas*). Se recomienda que se le realice una prueba para detectar la deficiencia de DPD antes de iniciar el tratamiento. Si no tiene actividad de la enzima, no debe tomar Xeloda. Si tiene una actividad reducida de la enzima (deficiencia parcial) su médico puede prescribirle una dosis reducida. Aunque los resultados de la prueba para la deficiencia de DPD sean negativos, podrían producirse reacciones adversas graves o potencialmente mortales.

Niños y adolescentes

Xeloda no está indicado en niños y adolescentes. No administre Xeloda a niños y adolescentes.

Uso de Xeloda con otros medicamentos

Informe a su médico si usted está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 período 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. Véase también al comienzo de esta Sección “No debe administrarse Xeloda si...”

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

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

Toma de Xeloda con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No debe tomar Xeloda si se encuentra embarazada o cree que puede estarlo.

No debe amamantar al bebé si está tomando Xeloda y hasta 2 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 Xeloda y hasta 6 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 Xeloda y hasta 3 meses después de la última dosis.

Conducción y uso de máquinas

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

Xeloda contiene lactosa anhidra

Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON XELODA

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

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

Su médico le recetará una pauta de tratamiento y dosis correcta para usted. La dosis de Xeloda depende de su superficie corporal. Ésta se calcula midiendo su altura y su peso. La dosis habitual para adultos es de 1.250 mg/m² de superficie corporal dos veces al día (mañana y noche). A continuación, damos dos ejemplos: una persona cuyo peso sea de 64 kg y mida 1,64 m tiene una superficie corporal de 1,7 m², por lo que debe tomar 4 comprimidos de 500 mg y 1 comprimido de 150 mg dos veces al día. Una persona cuyo peso sea de 80 kg y mida 1,80 m tiene una superficie corporal de 2,0 m², por lo que debe tomar 5 comprimidos de 500 mg dos veces al día.

Su médico le indicará qué dosis necesita tomar, cuándo debe tomarla y durante cuánto tiempo.

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 prescrito por su médico.
- Tome los comprimidos **antes de que hayan pasado 30 minutos después de haber terminado de desayunar o cenar y trágelos enteros con agua**. No triture ni divida los comprimidos. Si no puede tragar los comprimidos de Xeloda enteros, dígaselo a su médico.
- Es importante que tome toda su medicación según se lo haya recetado su médico.

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

En combinación con otros medicamentos la dosis habitual en adultos puede ser de menos de 1.250 mg/m² de superficie corporal, y puede ser necesario que tome los comprimidos durante un período de tiempo diferente (por ejemplo, todos los días, sin período de descanso).

Si toma más Xeloda del que debe

Si toma más Xeloda del que debe, contacte a su médico lo antes posible antes de tomar la dosis siguiente.

Podría padecer las siguientes reacciones adversas si toma más capecitabina de la que debe: sensación de malestar, diarrea, inflamación o ulceraciones en los intestinos o en la boca, dolor o 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.

Si olvidó tomar Xeloda

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

Si interrumpe el tratamiento con Xeloda

La interrupción del tratamiento con capecitabina no produce reacciones adversas. En caso que esté tomando anticoagulantes cumarínicos (conteniendo, por ejemplo, acenocumarol), la finalización del tratamiento con capecitabina puede requerir que su médico ajuste las dosis del anticoagulante.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

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

DEJE de tomar Xeloda 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 menor de lo habitual.
- **Estomatitis:** si tiene dolor, enrojecimiento, hinchazón o llagas en la boca y/o garganta.
- **Reacción cutánea en manos y pies:** si tiene dolor, hinchazón y enrojecimiento u hormigueo de manos y/o pies.
- **Fiebre:** si tiene una temperatura de 38°C o superior.
- **Infección:** si tiene signos de infección causada por bacterias o virus u otros organismos.
- **Dolor en el pecho:** si tiene dolor localizado en el centro del pecho, especialmente si se da mientras hace ejercicio.
- **Síndrome de Stevens-Johnson:** si tiene erupciones rojas o moradas dolorosas que se propagan y ampollas y otras lesiones que empiezan a aparecer en la membrana mucosa (por ejemplo, boca y labios), en particular si ha tenido antes sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (por ejemplo, bronquitis) y/o fiebre.

Si se detecta a tiempo, estas reacciones adversas normalmente mejoran a los 2 o 3 días después de interrumpir el tratamiento. No obstante, si estas reacciones adversas continúan, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Su médico puede indicarle que reinicie el tratamiento con una dosis más baja.

Si presenta estomatitis grave (irritación en la boca y/o 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 (véase la Sección 2. *Qué información necesita saber antes de recibir Xeloda, Precauciones y advertencias*).

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

Además de lo anterior, cuando Xeloda se usa sólo, las reacciones adversas **muy frecuentes** que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas son:

- dolor abdominal,
- sarpullido, piel seca o con picazón,
- cansancio,
- pérdida de apetito (anorexia).

Estas reacciones adversas pueden ser graves; por lo tanto, **contacte siempre a su médico inmediatamente** cuando comience a sentir una reacción adversa. Puede que su médico le aconseje disminuir la dosis y/o cesar temporalmente el tratamiento con Xeloda. Esto ayudará a reducir la probabilidad de que la reacción adversa continúe o llegue a ser grave.

Otras reacciones adversas son:

Reacciones adversas **frecuentes** que pueden afectar *hasta 1 de cada 10 personas* incluyen:

- Disminución en el número de glóbulos blancos o rojos (mirar en los análisis).
- Deshidratación, pérdida de peso.
- Falta de sueño (insomnio), depresión.
- Dolor de cabeza, somnolencia, mareo, sensación rara 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, mucosidad nasal.
- Herpes labial o infecciones por otros herpes.
- Infecciones pulmonares o de las vías respiratorias (por ejemplo, neumonía o bronquitis).
- Hemorragia intestinal, estreñimiento, dolor en la parte superior del abdomen, indigestión, aumento de flatulencias, sequedad de boca.
- Sarpullido en la piel, pérdida de pelo (alopecia), enrojecimiento de la piel, piel seca, picazón (prurito), cambio de color de la piel, pérdida de la piel, inflamación de la piel, trastornos de las uñas.
- Dolor en las articulaciones, o en las extremidades, pecho o espalda.
- Fiebre, hinchazón de 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).

Reacciones adversas **poco frecuentes** que pueden afectar *hasta 1 de cada 100 personas* incluyen:

- Infección en la sangre, infección en el tracto urinario, infección en la piel, infección 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 incluyendo las plaquetas, dilución de la 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, trastorno del equilibrio, desmayo, daño en los nervios (neuropatía) y sensaciones alteradas.
- Visión borrosa o doble.
- Vértigos, dolor de oídos.
- Latidos irregulares del corazón y palpitaciones (arritmias), dolor de pecho y ataque al corazón (infarto).
- Formación de coágulos sanguíneos en las venas profundas, presión 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 los alimentos desde el estómago), sangre en las heces.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y de los ojos).
- Úlcera cutánea y ampollas, reacción de la piel con la luz del sol, enrojecimiento de las palmas, hinchazón o dolor en la cara.
- Hinchazón de las articulaciones o rigidez, dolor de huesos, debilidad o rigidez muscular.
- Acumulación de líquido en los riñones, aumento de la frecuencia de la micción durante la noche, incontinencia, sangre en la orina, incremento de creatinina en sangre (signo de disfunción renal).
- Sangrado inhabitual de la vagina.
- Hinchazón (edema), escalofríos y rigidez.

Algunas de estas reacciones adversas son más frecuentes cuando capecitabina se utiliza con otros medicamentos para el tratamiento del cáncer. Otras reacciones adversas observadas son las siguientes:

Reacciones adversas **frecuentes** que 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 en las venas.
- Hipo, cambio en la voz.
- Dolor o sensación alterada/anormal en la boca, dolor en la mandíbula.
- Sudoración, sudores nocturnos.
- Espasmos musculares.
- Dificultad para orinar, sangre o proteínas en la orina.
- Moretones o reacciones en el lugar de la inyección (causados por los medicamentos administrados en inyeccional mismo tiempo).

Reacciones adversas **raras** que pueden afectar *hasta 1 de cada 1.000 personas* son:

- Estrechamiento u obstrucción del conducto lagrimal (estenosis del conducto lagrimal).
- Fallo hepático.
- Inflamación que conduce a la disfunción u obstrucción en 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 provoca dolor ocular y posibles problemas de visión.
- Inflamación de la piel que causa manchas rojas escamosas debido a una enfermedad del sistema inmunológico.

Reacciones adversas **muy raras** que pueden afectar *hasta 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 Xeloda® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a argentina.safety@roche.com.

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:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”***

5. CONSERVACIÓN DE XELODA

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el frasco y la caja, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Xeloda

Comprimidos recubiertos de 150 mg:

El principio activo es capecitabina. Cada comprimido recubierto contiene 150 mg de capecitabina.

Los otros ingredientes son: lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y mezcla para recubrimiento Opadry® Pink 03A14309.

Comprimidos recubiertos de 500 mg:

El principio activo es capecitabina. Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de capecitabina.

Los otros ingredientes son: lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, hipromelosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y mezcla para recubrimiento Opadry® Pink 03A14380.

Aspecto de Xeloda y contenido del envase

Comprimidos recubiertos de 150 mg:

Son comprimidos recubiertos de color durazno claro, de forma oblonga, biconvexa, con la marca “150” en uno de los lados y “Xeloda” en el otro. Envase con 60 comprimidos recubiertos.

Comprimidos recubiertos de 500 mg:

Son comprimidos recubiertos de color durazno, de forma oblonga, biconvexa, con la marca “500” en uno de los lados y “Xeloda” en el otro. Envase con 120 comprimidos recubiertos.

Fecha de la última revisión: julio 2020.

Aprobación: 04/01/2021

DI2021-56-APN-ANMAT#MS (RI+EMA[II0085]+DHPC[2018-25 y 2020-6]+ANMAT [Nvo link RA y Rta corte de plazos]+CDS: 15.0C).