



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Xeloda 500 mg Comprimidos Recubiertos

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Comprimido Recubierto contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Capecitabina	500 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Comprimidos Recubiertos

### 4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Carcinoma de mama:

Tratamiento de cáncer de mama avanzado o metastásico.

En terapia combinada con docetaxel en el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico resistente a la quimioterapia citotóxica con una antraciclina.

Carcinoma de colon, carcinoma colorrectal:

Tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico.

Tratamiento de pacientes con cáncer de colon no metastásico, en combinación con otros agentes antineoplásicos.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Tratamiento de cáncer colorrectal metastásico solo o en asociación con oxaliplatino.

Carcinoma gástrico:

Tratamiento de primera línea del cáncer gástrico avanzado o metastásico en combinación con cisplatino.

### 4.2 Posologías Aprobadas:

En monoterapia:

Carcinoma de colon, colorrectal y de mama: 2500 mg/m<sup>2</sup>/día en dosis divididas (dos veces al día 1.250 mg/m<sup>2</sup> mañana y noche) por dos semanas seguido de una semana de descanso.

En politerapia:

Cáncer de mama: En asociación con docetaxel, la dosis inicial recomendada de Xeloda es de 2500 mg/m<sup>2</sup>/día en dosis divididas (dos veces al día 1.250 mg/m<sup>2</sup> mañana y noche) por dos semanas seguido de una semana de descanso.

Carcinoma de colon, colorectal y gástrico: 1000 mg/m<sup>2</sup> dos veces al día durante dos semanas seguido de 1 semana de descanso.

Ajustes posológicos: Ver prospecto.

#### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Los comprimidos de Xeloda deben ingerirse enteros, con agua, dentro de los 30 minutos siguientes a una comida.

En los pacientes tratados con Xeloda y docetaxel debe iniciarse una premedicación antes de administrarse el docetaxel.

En los pacientes tratados con Xeloda y cisplatino debe iniciarse una premedicación antienfémica y para mantener una hidratación adecuada antes de administrarse el cisplatino.

#### b. Dosis Máxima Aprobada:

-----

#### c. En caso de insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal moderada en situación basal, se aconseja disminuir la dosis de Xeloda al 75% de la dosis inicial. En los pacientes con insuficiencia renal ligera no se considera necesario reducir la dosis inicial.

#### d. En caso de insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia hepática leve o moderada a causa de metástasis hepáticas no es necesario ajustar la dosis inicial. Ahora bien, a tales pacientes se los debe vigilar estrechamente.

### 4.3 Vía de Administración:

Administración Oral



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

- **RESTRICCIONES DE USO**

#### 4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los fluoropirimidinas.

Insuficiencia renal grave. Ver prospecto para mayor información.

#### 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

Ver prospecto para mayor información.

##### a. Precauciones de empleo:

En caso de efectos adversos serios como diarrea, dolor abdominal, náuseas, estomatitis, eritrodisestesia palmoplantar (Síndrome palmo-plantar), reducir la dosis, y de ser necesario retirar momentáneamente su administración

En pacientes con alteraciones hepáticas, es necesario realizar monitoreo del funcionalismo hepático.

En pacientes con hiperbilirrubinemia severa, suspéndase el tratamiento hasta su resolución.

##### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

-----

#### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Xeloda tiene interacciones con anticoagulantes cumarínicos, sustratos del citocromo P450 2C9, fenitoína, antiácidos, leucovorina, sorivudina y análogos.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

#### 4.7 Otras interacciones:

En todos los estudios clínicos se instruyó a los pacientes para que tomaran Xeloda® dentro de los 30 minutos siguientes a una comida.

#### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

-----

#### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. A las mujeres en edad fértil se les debe aconsejar que adopten medidas anticonceptivas eficaces mientras estén tomando Xeloda.

#### 4.10 Lactancia:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

No se administre durante la lactancia. La lactancia natural debe interrumpirse durante el tratamiento con Xeloda®.

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

-----

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Trastornos gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, estomatitis, dolor abdominal, estreñimientos, boca seca, flatulencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Síndrome palmoplantar, dermatitis, piel seca.

Trastornos generales: fatiga, pirexia, astenia, letargia.

Trastornos neurológicos: cefalea, parestesias, mareo, insomnio.

Trastornos del metabolismo y la nutrición: apetito disminuido, deshidratación.

Trastornos oculares: lagrimación aumentada, conjuntivitis.

Para mayor información, consulte el prospecto interno.

#### 4.13 Sobredosis:

Las manifestaciones de una intoxicación aguda consisten en náuseas, vómitos, diarrea, mucositis, irritación gastrointestinal, hemorragia digestiva y mielodepresión.

Tratamiento: El tratamiento médico de una intoxicación por sobredosis debe incluir las medidas terapéuticas y de apoyo habituales para corregir las manifestaciones clínicas y prevenir las posibles complicaciones.

##### a. Tratamiento Adultos:

-----

##### b. Tratamiento Niños:

-----

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agente citostático.

Código ATC:

La capecitabina es una carbamato de fluoropirimidínico, diseñado como agente citotóxico oral activado en los tumores y con selectividad para éstos.

#### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Administrada por vía oral, la capecitabina se absorbe de forma rápida y extensa, para



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

experimentar a continuación una amplia conversión a sus metabolitos. La administración con alimentos reduce la velocidad de absorción de la capecitabina.

Los estudios con plasma humano han revelado que la capecitabina, la 5'-DFCR, la 5'-DFUR y l 5-Fu se unen en un 54%, 10%, 62% y 10%, respectivamente, a las proteínas plasmáticas, sobre todo a la albumina.

Tras administrar Xeloda® por vía oral, los metabolitos de la capecitabina se recogen principalmente en la orina (95,5%) y la excreción fecal es mínima (2,6%).

## 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Información disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Se informará en caso de riesgo en la seguridad e intolerancia a los excipientes. Contiene lactosa.

### 6.2 Incompatibilidades:

-----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

-----

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC / PVDC / foil de aluminio

#### a. Medida Dispensadora:

-----

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

-----

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister de PVC / PVDC / foil de aluminio contentivo de 30, 60, 90 y/o 120 comprimidos recubiertos en estuche de cartón.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

-----



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**6.7 Conservación:**

Conservese a temperatura inferior a 30°C.

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con Prescripción Facultativa.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

**8. REPRESENTANTE:**

Productos Roche, S.A., Caracas - República Bolivariana de Venezuela

**9. FABRICANTE:**

Hoffman-La Roche, Inc., USA

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

Hoffman-La Roche, Inc., USA

**11. PROPIETARIO:**

F. Hoffmann - La Roche S.A.; Basilea, Suiza

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F. 31.462/09

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

29 de Noviembre de 2000

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

03 de Septiembre de 2009

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

Septiembre 2010