



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:

Fluorouracilo 25mg/mL Solución Inyectable para Infusión Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 1 mL contiene:

| b. Denominación Común Internacional | Cantidad | b. Denominación Común Internacional | Cantidad |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|
| Fluorouracilo | 25mg | | |

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución líquida de incoloro a levemente amarillenta.

Puede formar un precipitado cuando es expuesta a bajas temperaturas.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento paliativo de tumores malignos, en especial del recto, colón y mama. Otras afecciones neoplásicas como: carcinoma gástrico, pancreático y hepático (primario), así como para el cáncer útero-cervical, ovario y vejiga.

4.2 Posologías Aprobadas:

Dosis inicial: 15mg/kg/día, por vía intravenosa en 300 a 500 mL de solución glucosada al 5%.

Dosis de mantenimiento: 5-10mg/kg de peso corporal o 200 - 400 mg/m² de superficie corporal.



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

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

Dosis inicial: 15mg/kg/día, por vía intravenosa en 300 a 500 mL de solución glucosada al 5%, a pasar en 4 horas.

Dosis de mantenimiento: 5-10mg/kg de peso corporal o 200 - 400 mg/m² de superficie corporal una vez a la semana.

La aparición de reacciones secundarias limitará el tratamiento a: 12 mg/kg/día, durante 3 días consecutivos. La posología en el paciente obeso o con retención de líquido, debe ser de acuerdo al peso teórico y la dosis no deberá exceder de 800 mg/día.

b. Dosis Máxima Aprobada:

Dosis máximas de 1g/día

c. En caso de insuficiencia renal:

Puede ocurrir reducción de la excreción del Fluorouracilo, se recomienda administrar pequeñas dosis.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Puede ocurrir reducción de la biotransformación de Fluorouracilo, se recomienda administrar pequeñas dosis.

4.3 Vía de Administración:

Vía intravenosa

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al 5-Fluorouracilo, insuficiencia renal y/o hepática aguda, depresión de la médula ósea, hemorragia activa, infección viral ó bacteriana severa y ulceraciones de la cavidad oral.

4.5 Advertencias:

No se administra durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

a. Precauciones de empleo:

Antes y durante la terapia de mantenimiento se deben realizar monitoreo frecuente del conteo sanguíneo, del funcionalismo hepático, renal, perfil tiroideo, sangre oculta en heces y evaluación de la cavidad oral.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:



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

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se han descrito

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

4.9 Embarazo:

No debe administrarse durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

4.10 Lactancia:

No se administra durante el período de lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito

4.12 Reacciones Adversas:

Hematológicas: leucopenia, neutropenia, anemia, inmunosupresión.

Gastrointestinal: estomatitis, faringitis, enteritis, úlceras en cavidad oral o gástrica, anorexia, náuseas, vómitos y diarrea.

Dermatológicas: Dermatitis, exantema transitorio, urticaria, fotosensibilidad, alopecia, hiperpigmentación, telangiectasia y dermatorragia.

Cardiovasculares: precordialgia, isquemia miocárdica, cambios ECG.

Neurológicas: ataxia, somnolencia, euforia, fotofobia, disartria, nistagmo y neuritis retrobulbar.

4.13 Sobredosis:

La posibilidad de sobredosificación con Fluorouracilo no es común, en virtud a su modo de administración. No obstante, las manifestaciones pudieran ser náuseas, vómito, diarrea, ulceración, y sangrado gastrointestinal, depresión de la médula ósea (incluyendo trombocitopenia, leucopenia y agranulocitosis).

Tratamiento: No existe ninguna terapia con un antídoto específico. Pacientes que fueron expuestos a sobredosis de Fluorouracilo deben ser monitoreados hematologicamente por lo menos durante 4 semanas. Si aparecen anormalidades, se debe establecer un tratamiento apropiado.

a. Tratamiento Adultos:



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

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agente antineoplásico

Código ATC: L01BC02

Fluorouracilo tiene acción específica de la fase S del ciclo de división celular. La actividad se produce como resultado de su conversión a un metabolito activo en los tejidos e incluye la inhibición de la síntesis de ADN y ARN. Atraviesa la barrera hematoencefálica y los metabolitos activos se localizan dentro de la célula. Se metaboliza con rapidez (1 hora) en los tejidos y produce un metabolito activo, el Monofosfato de Fluoxuridina. La degradación catabólica tiene lugar en el hígado. Se elimina en forma primaria por vía respiratoria 60% a 80%, como dióxido de carbono, y en forma secundaria por vía renal 15%, inalterado, en la primera hora.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

La absorción del Fluorouracilo en el tracto gastrointestinal es impredecible e incompleta, porque ocurre degradación metabólica, principalmente a nivel hepático, es por esto, que se usa exclusivamente por vía parenteral.

Después de la administración intravenosa, el Fluorouracilo se dispersa rápidamente a través del plasma y es distribuido a los tumores, mucosa intestinal, médula ósea, hígado y otros tejidos.

A pesar de su liposolubilidad limitada, la sustancia atraviesa rápidamente la barrera hematoencefálica y se distribuye a los tejidos y líquidos cerebrales.

La vida media de eliminación en el plasma es de aproximadamente 16 minutos (con una variación entre 8-20 minutos) y es dosis dependiente. El compuesto desaparece del plasma cerca de las tres horas. Cerca de un 7% - 20% de las dosis total inyectada es excretada inalterada en la orina, es aproximadamente 6 horas. La restante se metaboliza principalmente en el hígado y catabolizado similarmente como dióxido de carbono respiratorio, urea y fluoro-B-alanina. Los metabolitos inactivos son excretados en la orina en 3-4 horas.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de sodio

Agua para Inyección



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

6.2 Incompatibilidades:

No se ha descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

El producto reconstituido y/o diluido en solución glucosada al 5% debe conservarse por un período de 48 horas a temperaturas inferiores a 30°C.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I neutro, con tapón de goma butilo, sello de aluminio y precinto flip-off.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10 Frascos ampolla de 10mL cada uno.

05 Frascos ampolla de 20mL cada uno.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Avenida Principal de las Mercedes con calle Mucuchíes. Edif. Centro Summum. Piso 2, Ofic. 2-D. Zona Postal: 1060.

Telefonos: 0212-9934032. RIF.: J- 30665280-9.

8. REPRESENTANTE:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Avenida Principal de las Mercedes con calle Mucuchíes. Edif.



**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

Centro Summum. Piso 2, Ofic. 2-D. Zona Postal: 1060.

Telefonos: 0212-9934032. RIF.: J- 30665280-9.

9. FABRICANTE:

EUROFARMA Laboratorio LTDA, Brasil. Avenida Vereador Jose Diniz, 3465 Campo Bello. Sao Paulo, Brasil. SP-01013-000. Telefonos: +55-11-5090-8767.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Avenida Principal de las Mercedes con calle Mucuchíes. Edif. Centro Summum. Piso 2, Ofic. 2-D. Zona Postal: 1060.

Telefonos: 0212-9934032. RIF.: J- 30665280-9

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 37.003

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

11 Abril 2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Aún no corresponde

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

11 Abril 2008