

CAPECINOVA

CAPECITABINA 500 mg

Venta Bajo Receta Archivada

Comprímidos recubiertos

Industria Argentina

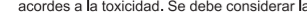
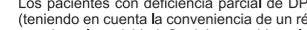
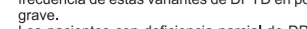
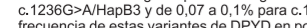
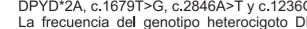
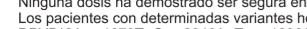
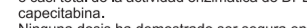
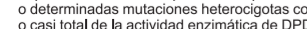
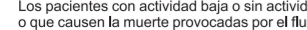
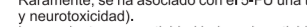
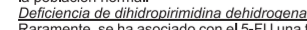
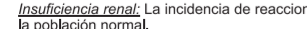
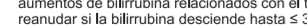
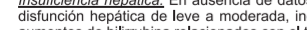
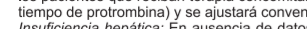
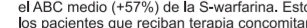
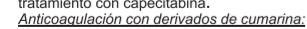
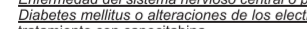
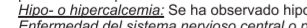
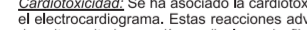
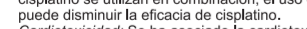
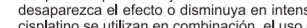
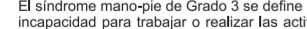
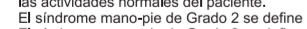
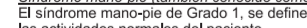
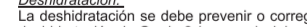
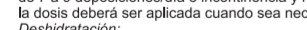
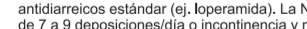
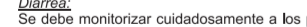
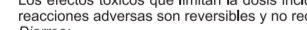
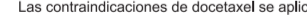
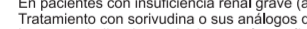
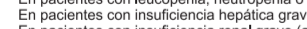
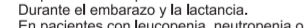
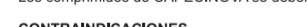
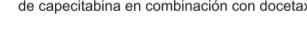
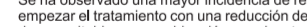
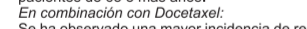
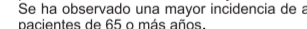
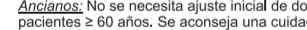
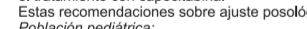
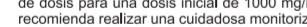
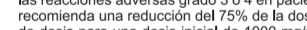
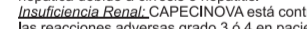
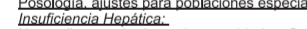
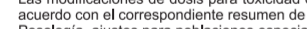
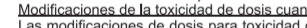
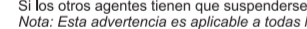
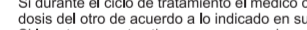
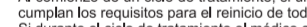
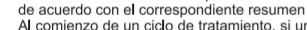
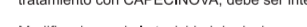
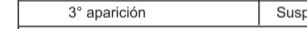
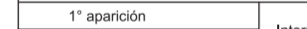
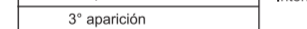
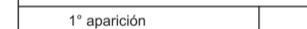
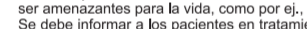
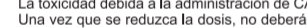
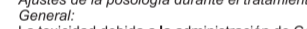
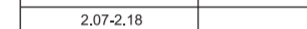
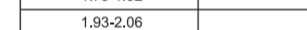
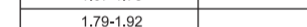
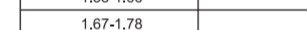
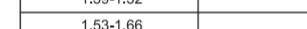
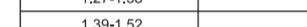
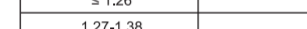
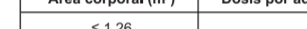
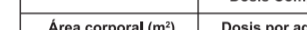
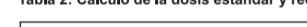
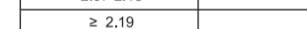
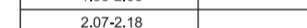
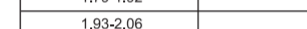
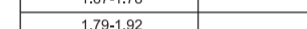
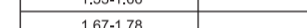
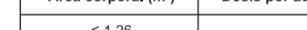
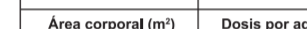
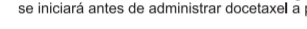
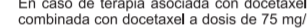
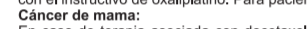
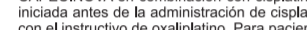
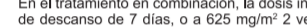
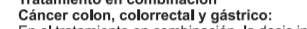
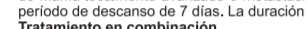
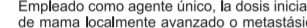
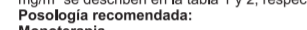
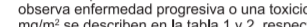
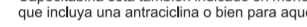
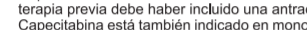
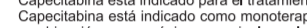
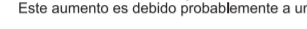
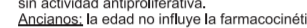
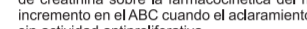
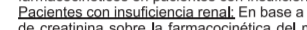
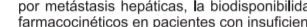
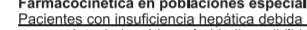
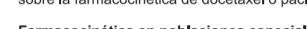
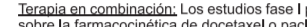
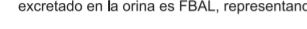
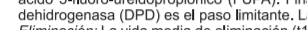
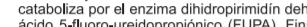
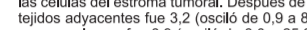
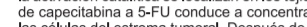
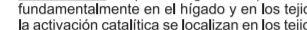
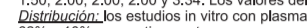
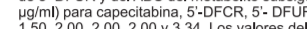
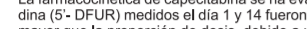
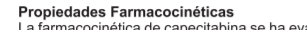
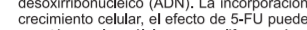
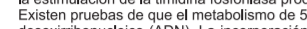
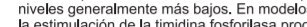
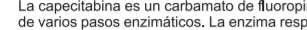
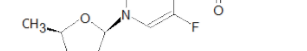
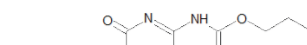
FÓRMULA CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene: Capecitabina 500.00 mg; Mannitol 40.00 mg; Celulosa microcristalina 49.40 mg; Croscopolona 40.00 mg; Polivinilpirrolidona 13.40 mg; Dióxido de silicio coloidal 6.70 mg; Talco 13.40 mg; Estereato de calcio 3.40 mg; Etilenglicol 3.40 mg; Glicerol 3.40 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antineoplásico - Clasificación ATC: L01BC06

Fórmula estructural y molecular:



pacientes con actividad parcial de DPD medida por una prueba específica... Se ha notificado que las variantes DPYD*2A, c.1679T>G conducen a una mayor reducción de la actividad enzimática que otras variantes, con un mayor riesgo de efectos adversos. Actualmente, se desconocen las consecuencias sobre la eficacia de una dosis reducida. Por lo tanto, en ausencia de toxicidad grave se puede incrementar la dosis siempre que el paciente esté cuidadosamente monitorizado.

Los pacientes con pruebas negativas para los alérgenos arriba mencionados pueden seguir teniendo riesgo de sufrir eventos adversos graves.

En los casos en que algunos pacientes con pruebas negativas para los alérgenos mencionados en el punto anterior experimentaron una reacción alérgica grave con los suplementos de ácido fólico, se debe considerar basarse en la evaluación clínica del inicio, duración y gravedad de la toxicidad que se ha observado.

Condiciones oftalmológicas
Los pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para detectar complicaciones oftalmológicas, tales como queratitis y trastornos de la córnea, sobre todo si tienen antecedentes de trastornos oculares. Se debe iniciar el tratamiento de los trastornos oculares cuando clinicamente se considere apropiado.

Reacciones cutáneas graves

Capecitabina puede causar reacciones cutáneas graves como el síndrome de Stevens-Johnson y Necrólisis epidérmica tóxica. Debe interrumpirse el tratamiento con capecitabina en los pacientes que sufren una reacción cutánea grave durante el tratamiento.

Como este medicamento contiene lactosa anhidra como excipiente, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de los lapones (Lapp lactasa) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
Interacción con antiácidos
El uso de antiácidos puede reducir la absorción de capecitabina. No se recomienda el uso de antiácidos durante el tratamiento con capecitabina.

Interacción con warfarina
A partir de la warfarina no se han llevado a cabo estudios formales de interacción entre la capecitabina y otros sustratos del CYP2C9. Se debe tener especial cuidado cuando se administra capecitabina a estos pacientes.

Anticoagulantes derivados de cumarina
Se ha observado alteración de los parámetros de coagulación y/o sangrado en pacientes tratados con capecitabina concomitantemente con anticoagulantes derivados de cumarina tales como warfarina o tetraacena. Estos pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente para detectar alteraciones en sus parámetros de coagulación (PT o INR) y la dosis del anticoagulante se ajustará convenientemente.

Anticoagulantes derivados de feniltioína
Se ha observado un incremento en las concentraciones plasmáticas de feniltioína que, en casos aislados, ha conllevado síntomas de intoxicación por feniltioína durante el uso concomitante de Capecitabina con feniltioína. Se debe monitorizar regularmente a aquellos pacientes que tomen feniltioína concomitantemente con Capecitabina para detectar aumento de la concentración plasmática de feniltioína.

Ácido fólico (leucovorina)
Un estudio publicado de combinación con capecitabina y ácido fólico mostró que el ácido fólico no tuvo efecto importante sobre la farmacodinamia de capecitabina y sus metabolitos. Sin embargo, el ácido fólico tuvo un efecto sobre la farmacodinamia de capecitabina y su toxicidad puede verse aumentada por el ácido fólico. El ácido fólico se administra con capecitabina solo empujando el régimen intermitente de 3000 mg/m² por día mientras que es de solo 2000 mg/m² por día cuando se combina con ácido fólico (30 mg dos veces al día por vía oral). Puede ser relevante un aumento de la toxicidad cuando se pasa de 5-FU a un régimen de capecitabina. Esto también puede ser relevante con los suplementos de ácido fólico para la deficiencia de ácido fólico, debido a la similitud entre la deficiencia de ácido fólico y el ácido fólico.

Sorivudina y análogos
Se ha descrito una interacción farmacológica significativa entre la sorivudina y el 5-FU originada por la inhibición de la dihidropirimidina deshidrogenasa por la sorivudina. Esta interacción que provoca un aumento de la toxicidad de la fluoropirimidina, se potenciará cuando se usen conjuntamente. Se recomienda suspender la administración de sorivudina o sus análogos químicamente relacionados, tal como la brivudina. Debe existir al menos un periodo de espera de 4 semanas entre el fin del tratamiento con sorivudina o sus análogos químicamente relacionados, tal como la brivudina y el comienzo de la terapia con capecitabina.

Antidoto
Se estudió el efecto de un antidoto que contiene hidroxido de aluminio e hidroxido de magnesio sobre la farmacodinamia de capecitabina. Hubo un pequeño aumento de las concentraciones plasmáticas de capecitabina y de un metabolito (5-DFUR). No hubo ningún efecto sobre los 3 principales metabolitos (5-DFUR, 5-FU y FBAL).
Algunos se ha observado interacciones del 5-FU con alglucuril que pueden disminuir la eficacia de 5-FU. Se debe evitar el uso concomitante de alglucuril con capecitabina.

Interferón alfa
Cuando se combinó con interferón alfa-2a (3 MIU/m² por día), la DMT de capecitabina fue de 2000 mg/m² por día mientras que fue de 3000 mg/m² por día cuando se empleó capecitabina sola.

Radioterapia
La dosis máxima tolerada (DMT) de capecitabina en monoterapia usando el régimen intermitente es de 3000 mg/m² mientras que, cuando se combina con radioterapia para el cáncer rectal la DMT es de 2000 mg/m² por día independientemente de que se siga una pauta continua de tratamiento o que se administre diariamente de lunes a viernes durante un ciclo de capecitabina de 4 semanas.

Opilastina
No se produjeron diferencias clínicamente significativas en exposición a capecitabina o sus metabolitos, plasma libre o plasma total cuando la capecitabina fue administrada en combinación con opilastina o en combinación con opilastina y bevacizumab.

Bevacizumab
No hubo ningún efecto farmacológico significativo de bevacizumab sobre los parámetros farmacocinéticos de capecitabina o sus metabolitos en presencia de opilastina. En trastornos alimenticios o los datos actuales de seguridad y eficacia están basados en la administración con alimentos, se recomienda administrar capecitabina con alimentos. La administración de capecitabina con bevacizumab puede ser relevante en el momento de la administración de capecitabina.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
Mujeres en edad fértil (Anticoncepción en hombres y mujeres)
Se debe aconsejar a las mujeres en edad fértil para evitar el embarazo mientras son tratadas con capecitabina. Si la paciente se queda embarazada durante el tratamiento con capecitabina, esta debe ser informada acerca del riesgo potencial para el feto. Durante el tratamiento se debe utilizar un tratamiento eficaz de anticoncepción.

Embarazo
No existen estudios sobre capecitabina en mujeres embarazadas, sin embargo, cabe admitir que capecitabina puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. La administración de capecitabina produjo mortalidad embrionaria y teratogénica en los estudios sobre toxicidad reproductora en los animales. Estos datos constituyen efectos previsibles de los derivados de la fluoropirimidina. Capecitabina está contraindicada durante el embarazo.

Lactancia
No se sabe si capecitabina se elimina en la leche materna. En ratones lactantes, se han detectado cantidades considerables de capecitabina y sus metabolitos en la leche. Se debe interrumpir la lactancia mientras se recibe tratamiento con capecitabina.

Fertilidad
No hay datos sobre capecitabina y su impacto en la fertilidad. En los estudios preclínicos de capecitabina se involucraron mujeres en edad fértil y hombres, solo si estaban de acuerdo en utilizar un método aceptable del control de la natalidad para evitar el embarazo durante el estudio y durante un período razonable después de finalizar este.

En estudios en animales se han observado efectos en la fertilidad.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
La influencia de capecitabina sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinarias es pequeña o moderada. Capecitabina puede causar mareos, fatiga y náuseas.

REACCIÓN ADVERSA
Las reacciones adversas que se consideraron como posibles, probable o remotamente relacionadas con la administración de CAPECINOVA provienen de los ensayos clínicos realizados con capecitabina

