

Capecitabina, tableta, 500 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

188

Principio activo:

Capecitabina. (World Health Organization, 2021)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

500 mg.

Código ATC:

L01BC06. (World Health Organization, 2021)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2021)

Dosis:

Cáncer colorrectal:

Adyuvante del Cáncer de colon:

Agente único:

1.250 mg/m² dos veces al día durante los primeros 14 días de cada ciclo de 21 días por un máximo de 8 ciclos.

En combinación con regímenes que contienen oxaliplatino:

La dosis recomendada de capecitabina es de 1000 mg/m² por vía oral dos veces al día durante los primeros 14 días de cada ciclo de 21 días durante un máximo de 8 ciclos en combinación con oxaliplatino 130 mg/m² administrado por vía intravenosa el día 1 de cada ciclo.

Tratamiento perioperatorio del cáncer de recto:

La dosis recomendada de capecitabina es de 825 mg/m² por vía oral dos veces al día cuando se administra con radioterapia concomitante y 1250 mg/m² por vía oral dos veces al día cuando se administra sin radioterapia como parte de un régimen combinado perioperatorio.

Cáncer colorectal irresecable o metastásico:

Agente único

La dosis recomendada de capecitabina es de 1250 mg/m² por vía oral dos veces al día durante los primeros 14 días de un ciclo de 21 días hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

En combinación con oxaliplatino:

La dosis recomendada de capecitabina es de 1000 mg/m² por vía oral dos veces al día durante los primeros 14 días de cada ciclo de 21 días hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable en combinación con oxaliplatino 130 mg/m² administrado por vía intravenosa el día 1 de cada ciclo.

Cáncer de mama:

Cáncer de mama avanzado o metastásico

Agente único:

La dosis recomendada de capecitabina es de 1000 mg/m² o 1250 mg/m² por vía oral dos veces al día para los primeros 14 días de un ciclo de 21 días hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable. Individualizar la dosis y el programa de dosificación de capecitabina en función de los factores de riesgo del paciente y las reacciones adversas.

En combinación con Docetaxel:

La dosis recomendada de capecitabina es de 1000 mg/m² o 1250 mg/m² por vía oral dos veces al día para los primeros 14 días de un ciclo de 21 días hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable en combinación con 75 mg/m² de docetaxel administrado por vía intravenosa el día 1 de cada ciclo.

Cáncer gástrico, esofágico o de unión gastroesofágica:

625 mg/m² por vía oral dos veces al día en los días 1 a 21 de cada ciclo de 21 días por un máximo de 8 ciclos en combinación con quimioterapia que contiene platino. 850 mg/m² o 1000 mg/m² por vía oral dos veces al día durante los primeros 14 días de cada ciclo de 21 días hasta progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable en combinación con 130 mg/m² de oxaliplatino administrados por vía intravenosa el día 1 de cada ciclo.

Pacientes con adenocarcinoma gástricos o metastásicos con sobreexpresión de HER2 de la unión gastroesofágica la dosis es de 1000 mg/m² por vía oral dos veces al día durante los primeros 14 días de cada ciclo de 21 días hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable en combinación con cisplatino y trastuzumab.

Cáncer de páncreas:

La dosis recomendada de capecitabina es de 830 mg/m² por vía oral dos veces al día durante los primeros 21 días de cada ciclo de 28 días hasta la progresión de la enfermedad, toxicidad inaceptable, o por un máximo de 6 ciclos en combinación con 1.000 mg/m² de gemcitabina administrados por vía intravenosa los días 1, 8 y 15 de cada ciclo. (Genentech, Inc, 2022)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de colon en estadio III como agente único o como componente de un régimen de quimioterapia combinada.

Tratamiento perioperatorio de adultos con cáncer de recto localmente avanzado como componente de quimiorradioterapia.

Tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal no resecable o metastásico como agente único o como componente de un régimen de quimioterapia combinada.

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico como agente único si la quimioterapia que contiene antraciclinas o taxanos no está indicada.

Tratamiento de pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico en combinación con docetaxel después de la progresión de la enfermedad en quimioterapia previa que contenía antraciclinas.

Tratamiento de adultos con enfermedad metastásica irresecable gástrica, esofágica o cáncer de la unión gastroesofágica como componente de una quimioterapia combinada.

Tratamiento de adultos con cáncer gástrico o adenocarcinoma de la unión gastroesofágico metastásico con sobreexpresión de HER2 que no han recibido tratamiento previo para la enfermedad metastásica como un componente de un régimen de combinación.

Tratamiento adyuvante de adultos con adenocarcinoma de páncreas como componente de un régimen de quimioterapia combinada. (Genentech, Inc, 2022)

Reacciones adversas:

10%

Diarrea, náuseas, anemia, linfopenia, síndrome de manos y pies, edema, fatiga, fiebre, dolor de cabeza, dolor, parestesia, alopecia, dermatitis, dolor abdominal, anorexia, disminución del apetito, constipación, dispepsia, estomatitis, vómitos, neutropenia, trombocitopenia, disnea, bilirrubina aumentada, irritación de ojo.

1-10%

Dolor en el pecho, dermatitis, prurito, erupción, mareo, dolor de cabeza, debilidad, deshidratación, boca seca, dispepsia, alteración del gusto, dolor de espalda.

(Medscape, a)

Precauciones de uso:

No se recomienda el uso de capecitabina en pacientes que se sabe que tienen ciertos variantes homocigotas o heterocigotas compuestas de dihidropirimidina deshidrogenasa que resultan en ausencia completa de actividad dihidropirimidina deshidrogenasa.

Retener o suspender permanentemente basado en la evaluación clínica. Ninguna dosis de capecitabina ha demostrado ser segura en pacientes con ausencia completa de actividad dihidropirimidina deshidrogenasa.

Cardiotoxicidad: puede ser más común en pacientes con antecedentes de arteriopatía coronaria. Suspender capecitabina por cardiotoxicidad la seguridad de la reanudación de capecitabina no se ha establecido.

Puede provocar diarrea, suspenda capecitabina y luego reanude con la misma dosis o una dosis reducida, o suspender permanentemente, según la gravedad y la ocurrencia.

Optimice la hidratación antes de comenzar con capecitabina y monitorear el estado de hidratación y la función renal al inicio del estudio y cuando sea clínicamente indicado.

Controle la función renal al inicio y cuando sea clínicamente indicado.

Controle la presencia de lesiones cutáneas graves nuevas o que empeoran. Interrumpa permanentemente capecitabina en pacientes que experimentan una reacción adversa cutánea grave.

Sí aparece síndrome de eritrodisestesia palmar-plantar suspender capecitabina y luego reanudar con la misma dosis o dosis reducida, o suspender permanentemente, en función de severidad y ocurrencia. (Genentech, Inc, 2022)

Anticoncepción:

Mujeres en edad fértil: Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la última dosis.

Hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo: Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a la última dosis.

Esterilidad:

Basado en estudios en animales, puede afectar la fertilidad en hembras y machos.
(Medscape, d)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a capecitabina o fluorouracilo (5-FU)

Insuficiencia renal grave (CrCl <30 ml/min). (Genentech, Inc, 2022) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Adenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, axicabtagén ciloleucel, brexucabtagene autoleucel, cedazuridina, ciltacabtagene autoleucel, deferiprona, enoxaparina, erdafitinib, fexinidazol, idecabtageno vicleucel, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, lefamulina, lisocabtagene maraleucel, palifermin, ropeginterferón alfa 2b, siponimod, tisagenlecleucel, tofacitinibadenovirus tipos 4 y 7 vivos, oral, axicabtagén ciloleucel, brexucabtagene autoleucel, cedazuridina, ciltacabtagene autoleucel, deferiprona, enoxaparina, erdafitinib, fexinidazol, idecabtageno vicleucel, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, lefamulina, lisocabtagene maraleucel, palifermin, ropeginterferón alfa 2b, siponimod, tisagenlecleucel, tofacitinib.

Supervisar de cerca:

Hidróxido de aluminio, antitrombina alfa, antitrombina III, argatroban, trióxido de arsénico, bedaquilina, belatacept, bivalirudina, clorpromazina, vacuna contra el cólera, cisaprida, dalteparina, vacuna contra el dengue, denosumab, dextansoprazol, diclorfenamida, diclofenaco, disopiramida, dofetilida, dronabinol, eluxadolina, etotoína, fingolimod, fondaparinux, fosfenitoína, fostemsavir, gilteritinib, gliburida, goserelina, haloperidol, heparina, histrelina, ibutilida, vacuna contra la influenza A (H5N1), vacuna contra el virus de la influenza (H5N1), adyuvada,

lacosamida, lansoprazol, lenvatinib, lesinurad, leucovorina, vacuna meningocócica grupo B, metadona, ofatumumab subcutáneo, olaparib, olodaterol inhalado, omeprazol, osilodrostato, ospemifeno, pantoprazol, fenitoína, procainamida, protamina quinidina, quinina, rabeprazol, selpercatinib, siponimod, sipuleucel-T, citrato de sodio/ácido cítrico, terbinafina, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, ublituximab, vandetanib, voclosporina, Warfarina, ziprasidona. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos limitados en humanos disponibles no son suficientes para informar sobre el riesgo asociado a los medicamentos durante el embarazo sin embargo en estudios en animales y debido al mecanismo de acción se han demostrado hallazgos de daño fetal.

Prueba de embarazo recomendada para mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar la terapia

Lactancia:

No hay datos disponibles sobre la presencia en la leche humana, los efectos en la producción de leche o los efectos en los lactantes. En estudios en animales se encontrados metabolitos en la leche materna.

Debido al potencial de reacciones adversas graves por exposición en lactantes, aconseje a las mujeres que no amamanten durante la terapia y durante 2 semanas después de la dosis final. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Febrero de 2022 de 2023, de Capecitabina, tableta, 500 mg <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Genentech, Inc. (Diciembre de 2022). Food and Drug Administration. Recuperado
Febrero de 2023, de Capecitabine:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/020896s044s045s046s047s048s049s050s051lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Capecitabine:
<https://reference.medscape.com/drug/xeloda-capecitabine-342211#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Capecitabine:
<https://reference.medscape.com/drug/xeloda-capecitabine-342211#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Capecitabine:
<https://reference.medscape.com/drug/xeloda-capecitabine-342211#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Febrero de 2023, de Capecitabine:
<https://reference.medscape.com/drug/xeloda-capecitabine-342211#6>

World Health Organization. (14 de Diciembre de 2021). WHO Collaborating Centre
for Drug Statistics Methodology. Recuperado Febrero de 2023, de
Capecitabina: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L01BC06