

**Agente citostático**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome do produto:** Xeloda<sup>®</sup>

**Nome genérico:** capecitabina

**APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos de 150 mg, em caixa contendo 60 comprimidos.

Comprimidos revestidos de 500 mg, em caixa contendo 120 comprimidos.

**VIA ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

**Princípio ativo:**

Cada comprimido revestido de **Xeloda<sup>®</sup>** 150 mg contém:

Capecitabina ..... 150 mg

Cada comprimido revestido de **Xeloda<sup>®</sup>** 500 mg contém:

Capecitabina ..... 500 mg

**Excipientes:** lactose anidra, croscarmelose sódica, hipromelose, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de titânio, talco, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Xeloda<sup>®</sup>** é indicado para o tratamento de câncer de mama e câncer de cólon e reto (que são partes do intestino) nas seguintes condições:

**Câncer de mama:**

- **Xeloda<sup>®</sup>** em combinação com docetaxel é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama com metástases (focos de células cancerosas distantes do foco primário), após falha da quimioterapia com antraciclina.
- **Xeloda<sup>®</sup>** como tratamento único é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama com metástases que não tenham apresentado resposta satisfatória a regimes de quimioterapia com paclitaxel e antraciclina ou para pacientes com resistência a paclitaxel e que não possam receber antraciclina, como pacientes que receberam doses cumulativas de 400 mg/m<sup>2</sup> de doxorubicina ou equivalente. Define-se resistência como progressão da doença na vigência do tratamento, com ou sem resposta inicial, ou recorrência em até 6 meses do término do tratamento adjuvante com antraciclina ou regimes com antraciclina

**Câncer colorretal:**

- **Xeloda<sup>®</sup>** é indicado para o tratamento adjuvante de pacientes com câncer colorretal.
- **Xeloda<sup>®</sup>** é indicado como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer de colorretal com metástases. **Xeloda<sup>®</sup>** combinado com oxaliplatina ou combinado com oxilaplatina e bevacizumabe é indicado para tratamento de primeira linha de câncer colorretal metastático. **Xeloda<sup>®</sup>** também pode ser combinado com oxaliplatina para o tratamento de segunda linha do câncer colorretal metastático em pacientes previamente tratados com irinotecano em combinação com um regime de fluoropirimidina como terapia de primeira linha.

### **Câncer gástrico:**

- **Xeloda**<sup>®</sup> é indicado como tratamento de primeira linha para pacientes com câncer gástrico em estágio avançado, desde que associado com compostos de platina, como a cisplatina ou oxaliplatina.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Xeloda**<sup>®</sup> contém a substância ativa capecitabina, que pertence ao grupo de fármacos denominados agentes citostáticos, que interrompem o crescimento das células tumorais ou cancerígenas.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar **Xeloda**<sup>®</sup> caso apresente alergia conhecida a qualquer um de seus componentes ou medicamentos à base de fluoropirimidinas e fluoruracila.

Você não poderá tomar **Xeloda**<sup>®</sup> se for portador de deficiência de uma enzima chamada diidropirimidina desidrogenase.

Este medicamento é contraindicado para pessoas que apresentem insuficiência renal grave.

Se existirem contra-indicações para qualquer um dos agentes em combinação, o agente não deve ser utilizado.

Converse com o seu médico caso tenha dúvidas a respeito das possíveis contraindicações de **Xeloda**<sup>®</sup>.

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal grave (depuração de creatinina inferior a 30 mL/min).**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Xeloda**<sup>®</sup> foi prescrito a você individualmente e, sob nenhuma circunstância, você deve dar **Xeloda**<sup>®</sup> para qualquer outra pessoa.

Enquanto você estiver tomando **Xeloda**<sup>®</sup> haverá necessidade de acompanhamento médico cuidadoso. Embora a maioria dos efeitos colaterais seja reversível, pode ser necessário suspender a medicação ou reduzir a dose em alguns casos.

**Xeloda**<sup>®</sup> pode induzir diarreia, que pode ser grave. Se você apresentar diarreia grave, deverá ser acompanhado cuidadosamente e, se ficar desidratado, deve receber fluidos com reposição de eletrólitos. A desidratação precisa ser corrigida logo no início. Se for grave, o tratamento com **Xeloda**<sup>®</sup> precisará ser interrompido, até que você se recupere totalmente.

Obstipação, boca seca e flatulência são eventos gastrointestinais comuns à terapia combinada de capecitabina com outras medicações, como a oxaliplatina.

Foi observada toxicidade ao coração (cardiotoxicidade) com o uso de **Xeloda**<sup>®</sup>, incluindo infarto do miocárdio, angina, arritmias, parada cardíaca, insuficiência cardíaca e alterações no eletrocardiograma. Esses eventos adversos podem ser mais comuns em pacientes que já apresentavam doença das artérias coronárias anteriormente.

**Xeloda**<sup>®</sup> pode provocar a síndrome mão-pé, uma lesão de pele com gravidade variável (grau 1 a 3), em média 79 dias, com uma variação de 11 a 360 dias, depois do início do tratamento. No grau 1, aparece formigamento nas mãos e nos pés, que também ficam vermelhos, mas o paciente consegue continuar com suas atividades. No grau 2, mãos e pés ficam muito doloridos e inchados, além de vermelhos, e o paciente já não consegue realizar suas atividades normalmente. No grau 3, aparecem feridas e bolhas, a pele se destaca, e o desconforto é muito grande. Se a síndrome for de grau 2 ou 3, o tratamento com **Xeloda**<sup>®</sup> precisa ser interrompido, até a resolução ou melhora do quadro.

**Xeloda**<sup>®</sup> pode induzir a aumento das bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado que, quando aumentadas, podem levar ao aparecimento de cor amarelada na pele e nos olhos).

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de **Xeloda**<sup>®</sup> sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

#### **Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Não foram realizados estudos com mulheres grávidas em uso de **Xeloda**<sup>®</sup>. No entanto, com base no mecanismo de ação deste medicamento, que interrompe a multiplicação das células, presume-se que **Xeloda**<sup>®</sup> possa causar dano para o feto se administrado a mulheres grávidas.

Antes de iniciar o tratamento, você deve informar ao seu médico caso pretenda engravidar.

Você não deve tomar **Xeloda**<sup>®</sup> caso esteja grávida ou pense que poderia estar. Você não deve amamentar caso esteja tomando **Xeloda**<sup>®</sup>.

Pacientes idosos e com função renal comprometida devem ser cuidadosamente monitorados pois podem apresentar maior probabilidade de desenvolver quadros de toxicidade gastrointestinal, além de quadros de toxicidade mais severa.

Até o momento, não há informações de que **Xeloda**<sup>®</sup> (capecitabina) possa causar *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

#### **Principais interações medicamentosas**

Ao tomar mais de um medicamento ao mesmo tempo, você poderá estar diminuindo ou aumentando os efeitos dos medicamentos.

Avise o seu médico se estiver tomando anticoagulantes (como varfarina e femprocumona).

Se você estiver recebendo fenitoína (medicamento usado para controlar convulsões) ao mesmo tempo em que **Xeloda**<sup>®</sup>, seu médico deve lhe monitorar regularmente quanto ao aumento das concentrações plasmáticas de fenitoína, que podem provocar efeitos colaterais.

**Xeloda**<sup>®</sup> não deve ser administrado com sorivudina ou com seus análogos quimicamente semelhantes, como brivudina, pois existe o risco de aumentar a toxicidade de fluoropirimidinas e isso pode ser fatal. É necessário aguardar pelo menos 4 semanas entre o fim da terapia com sorivudinas ou medicamentos semelhantes e o início da terapia com **Xeloda**<sup>®</sup>.

Os antiácidos podem causar um pequeno aumento nas concentrações plasmáticas de **Xeloda**<sup>®</sup>.

A toxicidade de **Xeloda**<sup>®</sup> pode ser aumentada pelo uso de ácido fólico.

#### **Alterações nos resultados de exames laboratoriais**

**Xeloda**<sup>®</sup> pode causar alterações nos exames laboratoriais, assim os pacientes devem realizar exames periodicamente durante o tratamento. O seu médico saberá como proceder adequadamente nesses casos.

#### **Interrupção do tratamento**

Seu médico pode solicitar que você deixe de tomar **Xeloda**<sup>®</sup> durante algum tempo (ou que tome menor quantidade do medicamento, caso desenvolva qualquer efeito colateral de difícil controle).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Xeloda**<sup>®</sup> deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida**

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

Os comprimidos de **Xeloda**<sup>®</sup> são cor-de-rosa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Xeloda**<sup>®</sup> somente deve ser usado quando receitado por médico.

Tomar os comprimidos por via oral, pela manhã e à noite, até 30 minutos após as refeições. Ingerir os comprimidos com água.

### **Dose**

Seu médico prescreverá a dose adequada, dependendo da natureza de sua doença, de seu peso corpóreo e de sua resposta individual a **Xeloda**<sup>®</sup>. Seu médico o informará sobre a quantidade correta de comprimidos que você deverá tomar pela manhã e à noite. Não mude as doses por sua conta. Em alguns casos, pode ser necessário reduzir a dose, e seu médico saberá identificar essa situação para orientá-lo adequadamente.

### **Monoterapia**

#### **- Câncer de mama e colorretal**

A dose recomendada para monoterapia de **Xeloda**<sup>®</sup> é 1.250 mg/m<sup>2</sup>, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite; equivalente a 2.500 mg/m<sup>2</sup> de dose total diária) durante 14 dias, seguidos de sete dias de pausa.

### **Terapia combinada**

#### **- Câncer de mama**

Em combinação com docetaxel, a dose recomendada de **Xeloda**<sup>®</sup> é de 1.250 mg/m<sup>2</sup>, duas vezes ao dia (pela manhã e à noite, equivalente a 2.500 mg/m<sup>2</sup> de dose total diária), durante 14 dias, seguidos de sete dias de pausa, associada ao docetaxel, 75 mg/m<sup>2</sup>, por infusão endovenosa, durante uma hora, a cada três semanas. A pré-medicação, de acordo com a bula de docetaxel, deve ser iniciada antes da administração de docetaxel para os pacientes que estiverem recebendo o medicamento em combinação com **Xeloda**<sup>®</sup>.

#### **- Câncer colorretal e gástrico**

No tratamento combinado, a dose inicial recomendada de **Xeloda**<sup>®</sup> é de 800 a 1.000 mg/m<sup>2</sup>, administrada duas vezes ao dia, durante duas semanas, seguida de período de sete dias de descanso, ou 625 mg/m<sup>2</sup>, duas vezes ao dia, quando administrada continuamente. A inclusão de agentes biológicos em um esquema de associação não tem efeito sobre a dose inicial de **Xeloda**<sup>®</sup>.

Pré-medicação para manter controlada a hidratação e antiemese, como descrito na bula da cisplatina e oxaliplatina, deve ser iniciada antes da administração de cisplatina para os pacientes que forem submetidos ao tratamento de **Xeloda**<sup>®</sup> em combinação com cisplatina ou oxaliplatina.

Poderá haver necessidade de ajustes da dose em casos de insuficiência renal, de toxicidade ou durante tratamento em associação com outros quimioterápicos.

### **Duração do tratamento**

A duração do tratamento com **Xeloda**<sup>®</sup> varia, dependendo da natureza de sua doença e de sua resposta individual ao tratamento. Seu médico o informará sobre quando você deve parar de tomar **Xeloda**<sup>®</sup>.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar o medicamento, não tome uma dose extra. Aguarde até a dose seguinte e tome a sua dose normal em seguida.

Não tente compensar a dose que você esqueceu tomando mais de uma dose ao mesmo tempo.

As doses de **Xeloda**<sup>®</sup> omitidas devido a toxicidade não são substituídas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Além dos efeitos benéficos de **Xeloda**<sup>®</sup>, é possível que ocorram efeitos indesejados durante o tratamento, mesmo quando usado conforme a prescrição médica. Os efeitos indesejados comumente ocorrem no início do tratamento. Esses efeitos colaterais normalmente melhoram rapidamente (dentro de 2-3 dias) se o tratamento com **Xeloda**<sup>®</sup> for interrompido; o tratamento poderá, então, ser reiniciado, de acordo com as instruções de seu médico.

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite, diarreia, vômito, náusea, feridas na boca (estomatite), dor abdominal, inchaço, vermelhidão, formigamento e adormecimento das palmas das mãos e plantas dos pés, dermatite, fadiga (cansaço) e letargia (sono profundo), diminuição de glóbulos brancos do sangue com ou sem febre, diminuição das plaquetas, anemia, alteração dos ramos nervosos responsáveis pela sensibilidade de mãos e pés, distúrbio no paladar, sensibilidade alterada (dormência ou formigamentos), dor de cabeça, aumento do lacrimejamento, trombose/embolismo (entupimento de vasos sanguíneos por coágulos), pressão alta, inchaço nas pernas, dor na garganta, constipação intestinal, mal-estar gástrico, perda de cabelo, alterações das unhas, dores nas juntas, dores musculares, dor nos braços e pernas, febre, desânimo, fraqueza, intolerância à temperatura.

Pare de tomar **Xeloda**<sup>®</sup> imediatamente e procure seu médico para obter orientação adicional nos casos de diarreia com mais de quatro evacuações por dia e diarreia durante a noite, de vômitos mais de uma vez durante um período de 24 horas, se os sintomas nas mãos e pés se agravarem com presença de dor, inchaço ou bolhas ou ainda se a quantidade de alimentos que você ingere por dia está muito abaixo da normal e as feridas na boca se tornarem doloridas.

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desidratação, diminuição do apetite, dormência ou sensações de formigamento, alteração do paladar, dor de cabeça, tontura (sem vertigem), aumento do lacrimejamento, conjuntivite, constipação intestinal (prisão de ventre), dor abdominal, dispepsia (dificuldade de digestão), hiperbilirrubinemia (excesso de bilirrubina no sangue), erupções na pele, perda de cabelo, cor vermelha na pele, pele seca, febre, fraqueza, astenia (diminuição da força muscular acompanhada de fraqueza), reações de hipersensibilidade e isquemia/infarto do miocárdio.

Além de fadiga, sonolência, insônia e inchaço das pernas, boca seca, gases, reações adversas relacionadas à ulceração/inflamação de mucosas, como inflamação do esôfago, estômago, intestino delgado, intestino grosso e hemorragia gastrointestinal, inchaço nas pernas, dor no peito de origem cardíaca, incluindo angina de peito, doença do músculo cardíaco, infarto/isquemia miocárdica, insuficiência cardíaca, morte súbita, aumento da frequência cardíaca, arritmias atriais, incluindo fibrilação atrial e extrassístoles ventriculares (palpitações), alteração do paladar, insônia, confusão, comprometimento das funções cerebrais e sinais cerebelares, como falta de coordenação motora, dificuldade para articular as palavras, alteração no equilíbrio, alteração na coordenação, reações adversas relacionadas à diminuição de produção do sangue, comprometimento do sistema imune, e/ou rompimento da membrana mucosa, tais como infecções locais, infecções generalizadas fatais (incluindo com origem bacteriana, viral, fúngica) e sepse, anemia, depressão da medula óssea, redução de todas as células do sangue, coceira, descolamento da pele localizado, escurecimento da pele, distúrbios das unhas, reações de sensibilidade à luz, síndrome da sensibilização à radioterapia, desânimo, dor nas pernas e braços, abatimento profundo e dor torácica (não cardíaca), irritação dos olhos, falta de ar e tosse, dor lombar, dor nos músculos e articulações, depressão, infecção, candidíase oral (popularmente conhecida como

“sapinho”), diminuição do cálcio no sangue, diminuição de peso, insônia, diminuição de sensibilidade, sangramento pelo nariz, rouquidão, corrimento nasal, falta de ar, dor no maxilar, dor nas costas, febre e dor.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

As manifestações agudas de superdose (quantidade maior que a indicada) incluem náusea, vômitos, diarreia, inflamação das mucosas, irritação e sangramento gastrointestinal e alterações no sangue. Em casos de superdose aguda, interromper o uso de **Xeloda**<sup>®</sup> imediatamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS – 1.0100.0549

Farm. Resp.: Guilherme N. Ferreira – CRF-RJ n.º 4288

Fabricado para F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basileia, Suíça,  
por F. Hoffmann-La Roche Inc, Nutley, NJ, EUA

Ou

Productos Roche S.A. de C.V. Toluca, México

Embalado por: F. Hoffmann-La Roche, Ltd., Kaiseraugst, Suíça

Ou

Productos Roche S.A. de C.V. Toluca, México

Registrado, importado e distribuído no Brasil por

**Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Est. dos Bandeirantes, 2.020 CEP 22775-109 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.009.945/0023-39

**Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289**

**[www.roche.com.br](http://www.roche.com.br)**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/11/2010.**

CDS 8.0E

