

Información del paciente
XELODA (Zeh-LOE-duh)
(Capecitabina)
tabletas

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XELODA? XELODA puede causar

efectos secundarios graves, incluyendo:

- XELODA puede interactuar con sangre medicamentos más delgadas, tales como la warfarina (Coumadin). Xeloda con estos medicamentos puede causar cambios en la velocidad de su formación de coágulos sanguíneos y puede causar hemorragias que pueden conducir a la muerte. Esto puede ocurrir tan pronto como unos pocos días después de empezar a tomar Xeloda o temprano durante el tratamiento, y posiblemente incluso el plazo de 1 mes después de dejar de tomar Xeloda. El riesgo puede ser mayor porque tiene cáncer, y si usted tiene más de 60 años de edad.

- Antes de tomar Xeloda, informe a su médico si usted está tomando warfarina (Coumadin) u otro medicamento anticoagulante.

- Si usted toma warfarina (Coumadin) u otro diluyente de la sangre que es como la warfarina (Coumadin) durante el tratamiento con Xeloda, su médico debe realizar análisis de sangre con frecuencia, para comprobar la rapidez con sus coágulos de sangre durante y después de dejar el tratamiento con Xeloda. Su profesional médico puede cambiar la dosis del medicamento para adelgazar la sangre si es necesario. Ver “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Xeloda?” para obtener más información sobre los efectos secundarios.

¿Cuál es XELODA?

Xeloda está un medicamento con receta utilizado para tratar a personas con:

- el cáncer de colon que se ha diseminado a los ganglios linfáticos en el área cerca de los dos puntos (etapa C de Dukes), después de que tengan la cirugía.

- cáncer del colon o del recto (colorrectal) que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metástasis).

- cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metástasis) junto con otro medicamento llamado docetaxel después del tratamiento con otros medicamentos contra el cáncer no han funcionado.

- cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del cuerpo y no ha mejorado después del tratamiento con paclitaxel y otros medicamentos contra el cáncer, o que no pueden recibir ningún tipo de tratamiento más con ciertos medicamentos contra el cáncer. No se sabe si Xeloda está segura y eficaz en niños.

No tome Xeloda si:

- tiene problemas renales graves.

- es alérgico a la capecitabina, 5-fluorouracilo, o cualquiera de los ingredientes en XELODA. Consulte el final de este folleto para obtener una lista completa de ingredientes en tratamiento con Xeloda.

Hable con su proveedor de atención médica antes de tomar Xeloda si no está seguro de si usted tiene cualquiera de las condiciones mencionadas anteriormente.

Antes de tomar Xeloda, informe a su médico acerca de todas sus condiciones médicas, incluso si:

Ver " ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XELODA? "

- han tenido problemas de corazón.

- tener problemas renales o hepáticos.

- han dicho que carecen de la enzima DPD (dihidropirimidina deshidrogenasa).

- si está embarazada o planea quedar embarazada. XELODA puede dañar al feto. Su médico debe hacer una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Xeloda. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con Xeloda.

- o **Las hembras** que son capaces de quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante los 6 meses después de la dosis final. Hable con su médico acerca de opciones anticonceptivas que pueden ser adecuados para usted durante el tratamiento con Xeloda.

- o **Los machos** que tienen parejas femeninas que son capaces de quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante tratamiento y durante 3 meses después de la dosis final.

- en período de lactancia o un plan para amamantar. No se sabe si XELODA pasa a la leche materna. No dé el pecho

durante el tratamiento con Xeloda y durante 2 semanas después de la dosis final.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y sin receta médica, vitaminas y suplementos de hierbas. Xeloda puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que funciona tratamiento con Xeloda.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrar su profesional de la salud y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar Xeloda?

- Tome Xeloda exactamente como su médico le dice que lo tome.
- Su médico le dirá la cantidad de XELODA a tomar y cuándo tomarlo.
- Tome Xeloda 2 veces al día, 1 hora por la mañana y 1 vez en la noche.
- Tome Xeloda dentro de los 30 minutos después de terminar una comida.
- **Tragar comprimidos Xeloda enteros con agua. No haga aplastar o cortar tabletas Xeloda. Si no puede tragar los comprimidos de Xeloda conjunto, informe a su proveedor de atención médica.**
- Su médico puede cambiar su dosis, interrumpir temporalmente o permanentemente detener el tratamiento con Xeloda si se presentan efectos secundarios.
- Si se toman en exceso XELODA, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Xeloda? Xeloda puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

Ver “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre XELODA?”.

- **Diarrea.** La diarrea es común con Xeloda y en ocasiones pueden ser graves. Deje de tomar Xeloda y llame a su médico de inmediato si el número de evacuaciones que tener en un día se incrementa en 4 o más de lo habitual para usted. Pregúntele a su médico acerca de qué medicamentos puede tomar para tratar la diarrea. Si tiene diarrea sanguinolenta severa con un fuerte dolor abdominal y fiebre, llame a su médico o vaya a la sala de urgencias del hospital más cercano.
- **Problemas del corazón.** XELODA puede causar problemas del corazón, incluyendo: infarto de miocardio y la disminución del flujo de sangre al corazón, dolor de pecho, latidos irregulares del corazón, los cambios en la actividad eléctrica del corazón visto en un electrocardiograma (ECG), problemas con el músculo del corazón, insuficiencia cardíaca, y repentina muerte. Deje de tomar Xeloda y llame a su médico de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas:
 - o Dolor de pecho
 - o dificultad para respirar
 - o sensación de desmayo
 - o latidos irregulares del corazón o latidos que saltan
 - o aumento repentino de peso
 - o los tobillos o las piernas hinchadas
- **La pérdida de líquido demasiado corporal (deshidratación) e insuficiencia renal.** La deshidratación puede ocurrir con Xeloda y puede causar insuficiencia renal repentina que puede conducir a la muerte. Usted está en mayor riesgo si tiene problemas de riñón antes de tomar Xeloda y también está tomando otros medicamentos que pueden causar problemas en los riñones.

Las náuseas y vómitos son comunes con Xeloda. Si pierde el apetito, se siente débil, y presenta náuseas, vómitos o diarrea, puede deshidratarse rápidamente. Deje de tomar Xeloda y llame a su médico de inmediato si:

 - o vomitar 2 o más veces en un día.
 - o sólo son capaces de comer o beber un poco de vez en cuando, o no del todo debido a las náuseas.
 - o tener diarrea. Consulte “diarrea” anterior.
- **piel y la boca reacciones graves.**
 - XELODA puede causar reacciones cutáneas graves que pueden conducir a la muerte. Informe a su médico de inmediato si usted desarrolla una erupción en la piel, ampollas y descamación de la piel. Su profesional médico puede solicitarle que deje de tomar Xeloda si usted tiene una reacción cutánea grave. No tome Xeloda nuevo si esto sucede.
 - XELODA también puede causar “síndrome de pies y manos.” La mano y el síndrome del pie es común con Xeloda y pueden hacer que usted tenga entumecimiento y cambios en la sensibilidad en las manos y los pies, o causar enrojecimiento, dolor,

hinchazón de las manos y los pies. Deje de tomar Xeloda y llame a su proveedor de atención médica de inmediato si usted tiene cualquiera de estos síntomas y no son capaces de realizar sus actividades habituales.

La mano y el síndrome del pie pueden llevar a la pérdida de las huellas dactilares que podrían afectar su identificación.

- usted puede conseguir llagas en la boca o en la lengua cuando en tratamiento con Xeloda. Deje de tomar Xeloda y llame a su proveedor de atención médica si se obtiene el enrojecimiento doloroso, hinchazón o úlceras en la boca y la lengua, o si usted está teniendo problemas para comer.

- **nivel de bilirrubina aumentado en los problemas de la sangre y el hígado.** Aumento de la bilirrubina en la sangre es común con Xeloda. Su profesional médico le examinará para estos problemas durante el tratamiento con Xeloda.

- **células Disminución blancas de la sangre, las plaquetas y los recuentos de células de sangre rojas.** Su profesional médico le hará análisis de sangre durante el tratamiento con Xeloda para comprobar su recuento de células sanguíneas.

Si su recuento de glóbulos blancos es muy bajo, que tienen un mayor riesgo de infección. Llame a su médico de inmediato si tiene fiebre de 100.5 ° F o mayor o tienen otros signos y síntomas de infección. Las personas de 80 años de edad o mayores pueden ser más propensos a desarrollar efectos secundarios graves o graves con Xeloda.

Los efectos secundarios más comunes de Xeloda incluyen:

- Diarrea
- El síndrome de pies y manos
- náusea
- vómitos
- estómago-área (abdominal) dolor
- debilidad y cansancio
- una mayor cantidad de productos de descomposición de glóbulos rojos (bilirrubina) en su sangre

Xeloda puede causar problemas de fertilidad en las hembras y machos. Esto puede afectar la capacidad de tener un niño. Hable con su proveedor de atención médica si tiene alguna preocupación acerca de la fertilidad. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Xeloda.

Llame a su médico para consejo médico sobre efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo guardar XELODA?

- Tienda XELODA a temperatura ambiente entre 68 ° F a 77 ° F (20 ° C a 25 ° C).
- Mantenga Xeloda en un recipiente herméticamente cerrado.
- Consulte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de forma segura cualquier XELODA sin usar.

Mantenga Xeloda y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de Xeloda.

Los medicamentos se prescriben a veces para fines distintos a los que están incluidos en un folleto de información del paciente. No utilice Xeloda para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé XELODA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Se puede hacerles daño. Puede pedir a su farmacéutico o médico información acerca de XELODA que está escrita para los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de XELODA?

Ingrediente activo: capecitabina

Ingredientes inactivos: lactosa anhidra, croscarmelosa sódica, hidroxipropil metilcelulosa, celulosa microcristalina, estearato de magnesio y agua purificada. El melocotón o recubrimiento de película melocotón claro contiene hidroxipropil metilcelulosa, talco, dióxido de titanio y óxidos de hierro amarillos y rojos sintéticos.

Para obtener más información, visite <http://www.gene.com/patients/medicines/xeloda> o llame al 1-877-436-3683.

Distributed by:

Genentech USA, Inc.
A Member of the Roche Group
1 DNA Way
South San Francisco, CA 94080-4990

XELODA® es una marca comercial registrada de Hoffmann-La Roche, Inc. © 2019 Genentech, Inc. Todos los derechos reservados. Esta información del paciente ha sido