## Capecitabine Pharmacare 150mg & 500mg film-coated tablets

Capecitabine 150mg and 500mg

#### Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

  If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

  This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

  If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any
- possible side effects not listed in this leaflet. See section 4

#### What is in this leaflet:

- What Capecitabine Pharmacare is and what it is used for
- 2. What you need to know before you take Capecitabine Pharmacare
- How to take Capecitabine Pharmacare Possible side effects
- 5
- How to store Capecitabine Pharmacare Contents of the pack and other information

### What Capecitabine Pharmacare is and what it is used for

Capecitabine Pharmacare belongs to a group of medicines called "cytostatic medicines", which suppress cancer cell growth. Capecitabine Pharmacare 150 mg contains 150 mg of Capecitabine and Capecitabine Pharmacare 500 mg contains 500 mg of capecitabine, which is not a cytostatic agent in itself. Only after having been absorbed by the body is it changed into an active anti-cancer medicine (more in tumor tissue than in normal tissue). Capecitabine Pharmacare is prescribed by doctors for the treatment of colon, rectal, gastric or breast cancers. Capecitabine Pharmacare may also be prescribed by doctors to prevent recurrence of colon cancer after complete surgical removal of the tumor. Capecitabine Pharmacare may be used either alone or in combination with other medicines.

#### What you need to know before you take Capecitabine Pharmacare Do not take Capecitabine Pharmacare:

- If you are allergic to capecitabine or any other ingredient of this medicine (indicated in section 6). You must inform your doctor if you know that you have an allergy or overreaction to this medicine; If you previously have had severe reactions to fluoropyrimidine therapy (a group of
- anticancer medicines such as fluorouracil);
- If you are pregnant or breastfeeding;
- If you have severely low levels of white cells or platelets in the blood (leucopenia, neutropenia or thrombocytopenia)  $\frac{1}{2} \left( \frac{1}{2} \right) = \frac{1}{2} \left( \frac{1}{2} \right) \left($
- If you have severe liver or kidney problems; If you have known deficiency of the dihydropyrimidine dehydrogenase enzyme (DPD) involved in the metabolism of uracil and thymine;
- If you are being treated or have been treated in the last 4 weeks with brivudine, sorivudine or similar classes of substances as part of herpes zoster (chickenpox or shingles) therapy.

## Warnings and precautions

Consult your doctor or pharmacist before taking Capecitabine Pharmacare:

- If you have liver or kidney diseases
  If you have or had heart problems (for
- example irregular heartbeat or chest, jaw and back pains caused by physical effort and due to problems with the blood flow to the heart)
- If you have brain diseases (e.g. cancer that has spread to the brain or nerve damage (neuropathy))
- If you have calcium imbalances (observed in blood tests)
- - If you have diabetes
    If you cannot keep food or water in your body because of severe nausea and vomiting
  - If you are or become dehydrated
    If you have imbalances of ions in your
  - blood (electrolyte imbalances, observed in tests)
  - If you have a history of eye problems you may need extra monitoring of your eyes

- If you have diarrhea - If you have a severe skin reaction.

DPD deficiency: DPD deficiency is a rare disease present at birth that is not usually associated with health problems unless you take certain medicines. If you have an unrecognized DPD deficiency and take Capecitabine Pharmacare, you may experience severe forms of the side effects listed in section

#### Other medicines and Capecitabine Pharmacare Before starting treatment, tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently

taken or are going to take other medicines. This is extremely important, as taking more than one medicine at the same time can strengthen or weaken the effect of the medicines. Be particularly careful if you are taking any of the following:
- Blood-thinning medicines (coumarin, - Radiotherapy and certain medicines

- warfarin)
- Certain anti-viral medicines (sorivudine or brivudine)
- Medicines for seizures or tremors (phenytoin)
- Interferon alpha
- used to treat cancer (folinic acid, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin,
- Medicines used to treat folic acid
- deficiency. Gout medicines (allopurinol)

irinotecan)

## Capecitabine Pharmacare with food and drink

Take Capecitabine Pharmacare no later than 30 minutes after meals Pregnancy and breastfeeding

Before starting treatment, you must tell your doctor if you are pregnant, if you think you are pregnant or if you intend to become pregnant. Do not take Capecitabine Pharmacare if you are pregnant or think you are pregnant. Do not breastfeed if you are taking Capecitabine Pharmacare. Consult your doctor or pharmacist before taking this medici Driving and use of machinery

Capecitabine Pharmacare may make you feel dizzy, nauseous or tired. It is therefore possible that Capecitabine Pharmacare could affect your ability to drive or to operate machinery. Capecitabine Pharmacare contains anhydrous lactose

If you have been informed by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact him before taking this medicine

## **How to take Capecitabine Pharmacare**

Take this medicine exactly as indicated by your doctor or pharmacist. Consult your doctor or pharmacist if you have questions.

Capecitabine Pharmacare can only be prescribed by a doctor experienced in the use of antineoplastic medicines

Capecitabine Pharmacare tablets must be swallowed whole with water and within 30 minutes of a meal

Your doctor will prescribe a dose and treatment regimen that is right for your case. The dose of Capecitabine Pharmacare is based on the body surface area, which is calculated from the patient's weight and height.

The usual dose for adults is 1250 mg/m2 of body surface area, taken twice daily (morning and evening). Two examples are described below: A patient weighing 64 kg and whose height is 1.64m has a body surface area of 1.7m<sup>2</sup> and should take 4 tablets of 500mg and 1 tablet of 150mg twice daily. A patient weighing 80 kg and whose height is 1.80 m has a body surface area of 2m² and should take 5 tablets of 500mg twice daily.

Capecitabine Pharmacare tablets are usually taken for 14 days followed by a 7-day rest period (when no tablets are taken). This 21-day period constitutes one treatment cycle. In combination with other medicines the usual dose for adults may be less than 1250 mg/m² of body surface area, and you may need to take the tablets over a different time period (e.g.

every day, with no rest period).
Your doctor will tell you what dose you need to take, when to take it and for how long you

need to take it.

Your doctor may want you to take a combination of 150 mg and 500 mg tablets for each

dose

- Take the tablets in the morning and evening, as prescribed by your docto Take the tablets within 30 minutes after the end of a meal (breakfast and dinner).
- You must take the medicine exactly as prescribed by your doctor. If you take more Capecitabine Pharmacare than you should, contact your doctor as soon as

You might get the following side effects if you take a lot more Capecitabine than you should:

feeling of nausea or vomiting, diarrhea, inflammation or ulceration of the intestine or mouth, pain or bleeding from the intestine or stomach, or bone marrow depression (reduction in certain kinds of blood cells). Tell your doctor immediately if you experience any

#### If you forgot to take Capecitabine Pharmacare Do not take the missed dose and do not double the next one. Instead, continue your regular

dosing schedule and check with your doctor.

# If you stop taking Capecitabine Pharmacare: There are no side effects caused by stopping treatment with Capecitabine Pharmacare. If

you are taking coumarin anticoagulants (containing phenprocoumon for instance), stopping Capecitabine Pharmacare therapy might mean that your doctor has to adjust your anticoagulant dose If you have guestions on the use of this medicine, consult your doctor or pharmacist.

#### Possible side effects Like any medicine, this medicine may cause side effects, although not all people experience

STOP taking Capecitabine Pharmacare immediately and contact your doctor if any of these

symptoms occur

episodes of diarrhea a day, compared

Pharmacare Premium Ltd.

Fever: a temperature of 38°C or higher.

- to normal cases of diarrhea, or any diarrhea episode at night
- Vomiting: more than once in a 24hour period.
- Nausea: lose appetite, and the amount of food eaten each day is much less than usual.
- Mouth inflammation: pain, redness swelling or sores in the mouth and/or throat.
- Inflammation of skin on hands and

feet: pain, swelling, redness or tingling

Steven-Johnson syndrome: painful red or purplish rash that spreads and

Infection: signs of infection caused by

bacteria or virus or other organisms

Chest pain: pain localized in the center of the chest, especially if it

occurs during exercise.

blisters and/or other lesions begin to appear in the mucous membrane (e.g. mouth and lips), in particular if you had before light sensitivity, infections of the respiratory system (e.g.

of hands and/or feet.

If identified at an early stage, these side effects usually improve within 2 to 3 days after discontinuation of treatment. If these side effects continue, however, contact your doctor immediately. Your doctor may instruct you to resume treatment at a lower dose. In addition to the above, when Capecitabine Pharmacare is used alone, very common side effects, which may affect more than 1 person in 10 are:

Abdominal pain Tiredness

Loss of appetite (anorexia)

wind, dry mouth

Rash or dry or itchy skin These side effects can become serious. Therefore, you must always contact your doctor immediately when you start to experience a side effect. Your doctor may instruct you to decrease the dose and/or temporarily discontinue treatment with Capecitabine Pharmacare. This will help reduce the likelihood that the side effect continues or becomes serious if you are concerned by these or other unexpected effects consult your doctor.

### Other side effects are

## Common side effects (may affect up to 1 person out of 10) include: Intestinal bleeding, constipation, pain in upper abdomen, indigestion, excess

- Decrease in the number of white blood cells or red blood cells (observed in tests)
- Headache, sleepiness, dizziness, abnormal sensation in the skin (numbness or tingling sensation), taste changes
- Eye irritation, increased tears, eve redness (conjunctivitis)
- Inflammation of the veins (thrombophlebitis)
- Shortness of breath, nose bleed, cough, runny nose Cold sores or other herpes infections
- Infections of the lungs or respiratory system (e.g. pneumonia or bronchitis)
- Wild, dry flouri Skin rash, hair loss (alopecia), skin reddening, dry skin, itching (pruritus), skin discoloration, skin loss, skin inflammation, nail disorder Pain in the joints or in the limbs (extremities), chest or back
- Fever, swelling in the limbs, feeling ill Liver function problems (observed in blood tests) and increased blood bilirubin (excreted by the liver)
  Sleeplessness (insomnia), depression

(pulmonary embolism), collapsed

lung, coughing up blood, asthma, shortness of breath on exertion

Bowel obstruction, collection of fluid in the abdomen, inflammation of the

small or large intestine, the stomach or the esophagus, pain in the lower abdomen, abdominal discomfort,

heartburn (reflux of food from the

Jaundice (yellowing of skin & eyes) Skin ulcers and blisters, hives, skin

reaction in sunlight, reddening of palms, face swelling or pain

stomach), blood in the stool

Dehydration, weight loss

# Blood clots in the veins in the lung

- Uncommon side effects (may affect up to 1 person out of 100) include:

   Blood infection, urinary tract Blood clots in the veins infection, skin infection, nose and (pulmonary embolism) throat infections, fungal infections (including in the mouth), influenza, gastroenteritis, tooth abscess Lumps under the skin (lipoma)
- Decreases in blood cells, including platelets, thinning of blood (observed in tests)
- Allergy
- Diabetes, decrease in blood potassium, malnutrition, increased blood triglycerides
- Difficulty speaking, impaired mer loss of movement coordination, balance disorder, fainting, nerve damage (neuropathy) and sensitivity problems
- Blurred or double vision
- Vertigo, ear pain
- Irregular heartbeat and palpitations (arrhythmias), chest pain and heart attack (infarction)
  Blood clots in the deep veins, high or
- low blood pressure, hot flushes, cold limbs (extremities), purple spots on the skin
- Joint swelling or stiffness, bone pain, muscle weakness or stiffness Fluid collection in the kidneys
- increased frequency of urination at night, incontinence, blood in the urine, increase in blood creatinine (sign of kidney dysfunction)
- Abnormal vaginal bleeding Swelling (edema), chills and rigors
- State of confusion, panic attacks, depression, decreased libido

Some of these side effects are more common when capecitabine is used with other medicines for the treatment of cancer. Other side effects observed in this context are: Common side effects (may affect up to 1 person out of 10) include:

- Decrease in blood sodium, magnesium - Sweating, night sweats

- or calcium, increase in blood sugar
- Ringing or buzzing in the ears
- (tinnitus), hearing loss Inflammation of the veins
- Hiccups, change in voice Pain or altered/abnormal sensation in

Specific EKG changes (QT

- the mouth, pain in the jaw Rare side effects (may affect up to 1 person out of 1,000) include:
  - Inflammation leading to dysfunction - Certain types of a
- or obstruction in bile secretion (cholestatic hepatitis)
- prolongation) Skin inflammation causing red scaly patches due to an immune system
- Muscle spasm
- Difficulty in urinating, blood or protein in the urine
- Bruising or reaction at the injection site (caused by medicines given by injection at the same time)
- Nerve pain
- - Certain types of arrhythmia (including ventricular fibrillation, torsade de pointes, and bradycardia)
  - Eye inflammation causing eye pain and possible eyesight problems
  - Narrowing or blockage of tear duct (lacrimal duct stenosis)
- Liver failure

# Very rare side effects (may affect up to 1 person out of 10,000) include: Severe skin reaction such as skin rash, ulceration and blistering which may involve ulcers of

the mouth, nose, genitalia, hands, feet and eyes (red and swollen eyes) Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

## **How to store Capecitabine Pharmacare**

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not store this medicine above 30°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. This product is valid for 36 months from the date of manufacturing. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw any medicines in the drains or in the household waste. Ask your pharmacist how to throw out the medicines that you are no longer using. These measures will help

# 6. Contents of the pack and other information What Capecitabine Pharmacare contains

The active substance is capecitabine

Capecitabine Pharmacare 150 mg film-coated tablets: Each film-coated tablet contains 150 mg of capecitabine.

Capecitabine Pharmacare 500 mg film-coated tablets: Each film-coated tablet contains 500 mg of capecitabine.

hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate. Tablet coating: hypromellose, titanium dioxide (E171), talc, yellow and red iron oxide (E172).

## What Canecitabine Pharmacare looks like and contents of the nack

apecitabine Pharmacare 150 mg film-coated tablets (Pale) peach coloured, capsule shaped, biconvex, film coated tablet, debossed with 150 on

ide & plain on the other side Capecitabine Pharmacare 500 mg film-coated tablets (Pale) peach coloured , capsule shaped , biconvex, film coated tablet , debossed with '500' on

one side & plain on the other side Capecitabine Pharmacare is available in the following packages: Alu-Alu or PVC/PVDC-Alu blisters containing 60 or 120 tablets.

## Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Not all the package sizes may be marketed.

Pharmacare Premium Limited HHF 003 Hal Far Industrial Estate Birzebbugia BBG 3000 Malta

This leaflet was last revised in 9/2017



## كابسيتابين فارماكير ١٥٠ ملغ و ٥٠٠ ملغ حبوب مغلفة (كابسيتابين ١٥٠ ملغ أو ٥٠٠ ملغ)

- اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناولك لهذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.
  - احتفظ بهذه النشرة لأنك قد تحتاج الى قراءتها مرة اخرى. إذا كانت لديك اية استفسارات، اسأل طبيبك أو الصيدلاتي.
- هذا الدواء وصف لك انت فقط، لا تعطه لغيرك لأنه قد يؤذيهم حتى لو كانت اعراض مرضهم شبيهة بأعراض
- ر إذًا ظهرت لديك اية اعراض جانبية اخرى تحدث الى طبيبك، الصيدلاني أو الممرض بما في ذلك اية اعراض بانبية آخرى غير مذكورة في هذه النشرة. (انظر فقرة ٤).

## على ماذا تحتوى هذه النشرة:

- ما هو كابسيتابين فارماكير ولماذا يستعمل؟
- ما هي الامور التي تحتاج ان تعرفها قبل تناولك كابسيتابين فارماكير؟ كيف تتناول كابسيتابين فارماكير؟
  - الأعراض الجانبية الممكن حدوثها؟
  - كيف يحفظ كابسيتابين فارماكير؟
  - محتوى العبوة ومعلومات اخرى.

## ما هو كابسيتابين فارماكير ولماذا يستعمل؟

كاسيتابين فارماكير ينتمي إلى مجموعة الأدوية التي تدعى أدوية تتبيط الخلايا" التي تحد من نمو خلايا السرطان. كاسيتابين فارماكير ١٥٠ ملغم بحتري على ١٥٠ ملغم من كابسيتابين و كابسيتابين فارماكير ٢٠٠ ملغم بحتوي ٥٠٠ ملغم كابسيتابين، ولا يعتبر عامل مثبط بنفسه إلا بعد امتصاصه من الجسم فإنه يتغير إلى دواء نشط سي مستقد السرطان (أكثر في انسجة الروم منه في الأنسجة العادية). ومند السرطان (أكثر في انسجة الروم منه في الأنسجة العادية). يوصف كالسيتايين فارماكير من قبل الأطباء لعلاج سرطان القولون، سرطان الشرج، سرطان المعدة أو سرطان

. التبي، بمكن وصفه أيضاً من قبل الأطباء لمنع تكرار سرهان القولون بعد إجراء عملية استقصال الورم جراحياً. يمكن أن يستخدم كابسيتابين فارماكير لوحده أو مع أدوية أخرى.

البيضاء أو الصفائح الدموية في الدم (نقص في الكريات البيضاء، قلة العدلات، نقص الصفيحات

إذا كنت تتعالج أو تعالجت في الأسابيع الأربعة

السابقة ب: بريفيودين، سوريفيودين أو لمواد تنتمي

لنفس مجموعة علاج الهربس النطاقي (جدري

ادا كان لديك نقص في أنزيم الدايهيدروبيريميدين دايهيدروجيناز (DPD) المشارك في عمليات أيضا

إذا كنت تتعالج أو تعالجت في الأسابيع الأربعة السابقة ب: بريفيودين، سوريفيودين أو لمواد تنتّمي لنفس مجموعة علاج الهريس النطاقي (جدري

إذا كان لديك مشاكل حادة في الكبد أوالكلى

الماء أو القوباء المنطقية).

الماء أو القوباء المنطقية).

الأوراسيل والثيامين.

- إذا كان لديك اسهال.

سات).

العلاج بالأشعة وبعض الأدوية التي

السرطان (حامض الفوليك، أوكزاليبلاتين، بيفاسيزوماب، سيزبلاتين، ايرينونيكان).

#### ما هي الامور التي تحتاج ان تعرفها قبل تناولك كابسيتابين فارماكير؟ لا تتناول كابسيتابين فارماكير: - إذا كان لديك انخفاض حاد في مستوى الخلايا

- إذا كانت لديك حساسية من كابسيتابين أو لأحد مكونات الدواء (المشار إليها في الفقرة ٦). يجب عليك إعلام طبيبك إذا كنت تعلم بأن لديك ساسية أو رد فعل عالمي لهذا الدواء. إذا كان لديك سابقاً تفاعلات حادة من العلاج
- بالفليور وبيريميدين (وهو من مجموعة أدوية ضد السرطان مثل فليوروأوراسيل). السرطان منن عيوروروررسي، إذا كان لديك نقص في أنزيم الدايهيدروبيريميدين دايهيدروجيناز (DPD) المشارك في عمليات
- أيضا الأوراسيل والثيامين. إذا كان لديك انخفاض حاد في مستوى الخلايا ي . البيضاء أو الصفائح الدموية في الدم (نقص في الكريات البيضاء، قلة العدلات، نقص الصفيحات
  - التعاريب). إذا كان لديك مشاكل حادة في الكبد أوالكلى.

### إُذا كنت حاملاً أو مرضعة. التحذيرات والاحتياطات:

- استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل نتاولك كابسيتابين فارماكير:
- سر هيبيت او المصيد دي بين سارت جيسيس حر... إذا كان لديك أمراض في الكبد أو الكلى. إذا عندك أو كان لديك مشاكل في القلب (مثلاً عدم انتظام في دقات القلب، أو ألم في الصدر، إذا أصبح لديك جفاف. ألم في الفك وألم في الظهر بسبب الجهد البدني إذا كان لديك تاريخ لمشاكل العين، ريما تحتاج
  - ويمبب مشاكل في تدفق الدم إلى القلب). إذا كان لديك أمراض في الدماغ (مثل انتشار السرطان في الدماغ أو تلف الأعصاب (الإعتلال إلى مراقبة إضافية لعينيك. إذا كان لديك تفاعل حاد في الجلد.
    - . وي. إذا كان لديك مرض السكري. ، أو تستطيع أن تحتفظ بالماء في جسمك
- إذا كان لديك عدم توازن في الكالسيوم (يلاحظ عن طريق فحوصات الدم).
  - بب الغثيان الحاد والقيء الحاد.

نقص في الزيم DPD (ديهيدروبيريميدين دايهيدروجيناز): هو مرض نادر يكون عند الولادة ولا يرتبط عادة ببشاكل صحية إلا إذا تناولت بعض الأدوية. إذا كان لديك نقص في أنزيم DPD غير مشخص وأنت تتناول كابسيتابين فارماكير قد تتعرض إلى أشكال حادة من الأعراض الجانبية المدرجة في الفقوة ؛ (الأعراض الجانبية

أنصل بأطبيبك على الفور إذا كنت تشعر بالفلق من أية أعراض جانبية نكرت أعلاه، أو إذا تعرضت لأية أعراض جانبية إضافية غير مذكورة في هذه الشرة (لنظر الفقرة ٤- الأعراض الجانبية الممكنة). الأطفال والمراهقين: لا يستخدم كابسيتابين فارماكير للأطفال والمراهقين. لا تعطِ كابسيتابين فارماكير للأطفال

أدوية أخرى و كابسيتابين فارماكير: إعلم طبيبك أو الصيدلاني قبل البدء بالعلاج إذا كنت تتناول مؤخراً أو ستتناول دوي طوري و مجاولية المناصصير : هم المناصور المناصصية و المناصصية على المناصصية و المناصصية و المناصصية و المنا إنها أدرية أخرى. أن ذلك ذا العمية كميرة عند تناولك أكثر من دواء في نفس الوقت والذي سؤودي إلى زيادة أو إضعاف فعالية الأدرية، وكن حذراً بشكل خاص إذا كنت تتناول أي من الأدرية الثالية:

- أدوية النقرس (الوبيرينول).
- أدوية ترقق الدم (كومارين، ورافارين). بعض الأدوية ضد الفيروسات (سوريفيودين أو
- الأدوية التي تستعمل لعلاج نقص حامض
- - أُدوية النوبات المرضية أو الإرتعاشات (فينيتوين). أنترفيرون ألفا.
- يتابين فارماكير مع الطعام والشراب: تناول كابسيتابين فارماكير في موعد لا يتجاوز ثلاثين دقيقة بعد الوجبات العمل والرضاعة: قبل اليده بالملاج يجب عليك اعلام طبيبك إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقبين بأنك حامل أو إذا كنت تتوين الحمل. لا تتناولي كابسيتابين فارماكير إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقبين بأنك حامل. لا ترضعي

طفلك إذا كنت تتناولين كابسيتابين فارماكير. إستشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناولك لهذا الدواء. السياقة وإستخدام الماكنات: قد يشعرك كابسيتابين فارماكير بالدوخة، الغثيان أو التعب. لذلك قد يؤثر كابسيتابين فارماكير على قيادتك للسيارة أو استخدامك للماكنات.

ي<mark>دتوي كامسيتابين فارماكير خلى لاكتوز غير مائي. إذا تم إخبارك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحملك لبعض أنواع السكر، اتصل به وأخبره ذلك قبل تناولك لهذا الدواء.</mark>

## كيف تتناول كابسيتابين فارماكير؟ تناول هذا الدواء كما وصف من قبل طبيبك أو الصيدلاني. إستشر طبيبك أو الصيدلاني إذا كانت لديك أية

يتابين فارماكير فقط من قبل طبيب له خبرة في إستخدام أدوية مضادات الأورام.

يجب أن تبلع حبوب كانسيتابين فارماكير كاملة مع الماء وفي غضون ٣٠ دقيقة من الوجبة." طبيبك سيصف لك الجرعة والعلاج الصحيحان اللذان يتناسبان مع حالتك. تعتمد جرعة كابسيتابين فارماكير. على

حسب المثاليين المذكورين أدناه:

- مریض ورثه ۲۰۰ کفر وطوله ۱٫۲۵ م ومساحة سطح جسمه ۱٫۷ م۲ یجب علیه آن یتناول ۶ حیات عیار ۵۰۰ ملغم وحیه تا او ۱٫۵۰ ملغم مرتین بومیاً. مریض ورژه ۸۰ کفر وطوله ۱٫۲۸ موساحة سطح جسمه ۲ م۲ یجب علیه آن یتناول ۵ حیات عیار ۵۰۰
- توخذ حبوب كابسيتابين فارماكير عادةً لمدة ١٤ يوم يليها ٧ أيام فترة راحة (عندما لا تؤخذ الحبوب). ففترة ال ٢١ و المراقبة المراقبة

مساحة سطح الجسم وممكن أن تكون بحاجة إلى تتاول الحبوب على مدى فترة زمنية مختلفة (مثلاً كل يوم بدون وجود فترة راحة).

خبرك طبيبك عن الجرعة التي ستحتاج لتناولها، متى ستتناولها، وكم من الوقت تحتاج لتناولها. قد يرغب طبيبك في أن تتتاول مُزيح من حبوب ١٥٠ مُلغم و ٥٠٠ مُلغم لكل جرعة. - تتاول الحبوب صباحاً ومساءً حسب ما وصفه الطبيب لك.

- تناول الحبوب خلال ثلاثين دقيقة بعد نهاية الوجبة (الإفطار والعشاء).
- يجب عليك تناول الدواء تماماً كما وصف من قبل طبيبك. إذا تناولت كابمينابين فارماكير أكثر مما يجب، إتصل بطبيبك في أقرب وقت وقبل تناولك الجرعة التالية.
- قد تتعرض للأعراض الجانبية التالية إذا تناولت كابسيتابين فارماًكير أكثر مما يجب: الشعور بالغثيان أو القو اسهال، التهاب أو تقرحات في الأمماء أو القم آلم أو نزيف معوي أو مدي، ضمور في النخاع الشوكي (انخفاض في بعض أنواع خلايا الدم). أخبر طبيبك في الحال إذا شعرت بأحد هذه الأعراض.

إذًا نسبت كابسيتابين فارهاكير: لا تتتاول الجرعة المنسية ولا تضاعف الجرعة التالية، بدلاً من ذلك إستمر في

ره شبيت كالمستويين الروستور. لا تشاون الجريفة المشابقة ولا المصادعة الجريفة التالية، بدار من لنك إستمر في جرعائك حسب جدوك الزمني المعتاد وتحقق من ذلك مع طبيباء. أذا توقفت عن تقاول كالمستوايين فأرماكيور: لا توجد أية أعراض جانبية بسبب توقفك عن العلاج ب كالسيتابين فأن التوقف فأرماكير . إذا كنت تتناول كومارين ضد تختر الدم (والذي يحتوي على فينبروكومون على سبيل المثال)، فإن التوقف عن العلاج ب كابسيتابين فأرماكير قد يجمل طبيبك يلجأ إلى ضبط جرعة مضادات التختر الخاصة بك.

الاعراض الجانبية الممكن حدوثها؟
 مثل جميع الادرية تناول هذا الدواء ممكن ان يسبب لك بعض الاعراض الجانبية والتي قد لا يصاب بها الجميع.
 توقف عن تناول كابسيتابين فارماكير وإتصل بطبيبك إذا عانيت من أحد الأعراض الجانبية التالية:

- إسهال: إذا كان لديك أية زيادة قدرها ٤ أو أكثر من نوبات الإسهال في اليوم مقارنة مع الحالات الإعتيادية

- للإسهال، أو أي نوية اسهال في الليل. القيء: إذا استرغت أكثر من مرة خلال فترة ٢٤ ساعة. الغثيان: إذا فقدت شهيئك، أو أصبحت كمية الطعام التي تتناولها كل يوم أقل بكثيرمن المعتاد.
- الشهاب اللهم: إذا كان لديك ألم، احمرار، تورم أو نقرحات في فعك و/أو حنجرتك. التهاب الجلد في اليدين والقدمين: إذا كان لديك ألم، تورم، احمرار أو وخز في اليدين و/أو القدمين.
  - مى: إذا كانت درجة حرارتك ٣٨ درجة مئوية أو أكثر .
  - العدوى: إذا كان لديك علامات العدوى بسبب بكتيريا أو فيروس أو أية كائنات حية أخرى.
- أله في الصدر: إذا عانيت من أي ألم في منتصف الصدر وقصوصاً إذا حدث ذلك الثاء ممارستك الرياضة. متلازمة مستيفن جونسون: إذا عانيت من طفح جادي أحمر أو أرجواني مؤلم والذي بدأ ينتشر وبثور و/أو
- أية تقرحات أخرى قد بدأت بالظهور في الغشاء المخاطي إمثل الفم والشفاه ا وخصوصاً إذا كانت لديك من قبل حساسية الضوء وإصابات معدية في الجهاز التنفسي (مثل النهاب القصبات الهوائية) و/أو الحمى. إذا تم تحديد هذه الأعراض الجانبية في مرحلة مبكرة، فالتحسن من هذه الأعراض يكون خلال يومين أو ثلاثة بعد التوقف عن العلاج، ومع تلك إذا إستمرت هذه الأعراض الجانبية إتصل بطبيبك على الفور، طبيبك قد يطلب استئناف العلاج بجرعة أقل.

بالإضافة إلى ما نكر أعلاه، عندما يستخدم كابسيتابين فارماكير لوحده فهناك:

## أعراض جانبية شائعة جداً والتي قد تصيب أكثر من شخص واحد من أصل ١٠ اشخاص وهي:

- ألم في البطن. - إعياء.
- فقدان الشهية. طفح جلدي أو جفاف الجلد أو حكة في الجلد.
- هذه الأعراض الجانبية بمكن أن تصبح خطيرة، لذلك عليك دائماً أن تتصل بطبيبك على الفور عندما تبدأ بالمعاناة من هذه الأعراض الجانبية، طبيبك قد يطلب منك استئناف العلاج بتغفيض الجرعة و/أو أن تتوقف عن العلاج مؤقتاً ب كابسيتابين فارماكير. وهذا قد يساعد في تخفيف إحتمالية استمرار الأعراض الجانبية أو إحتمالية أن تصبح

إذا كنت قلقاً من هذه الأعراض الجانبية أو الأعراض الجانبية غير المتوقعة، إستشر طبيبك. أعراض جانبية أخرى:

اعراض جانبيه اخرى: أعراض جانبية شائعة (قد تصيب لحد شخص واحد من أصل ١٠) والتي تتضمن: - إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء أو الحمراء. - نزيف في الأمعاء، إمساك، ألم في الجزء العلوي - جفاف، انخفاض في الوزن. أرق، إكتئاب.

م المنطقط الشعر (الصلع) إحمرار في الجد، تساقط الجلاء، حفاف الجلاء حكة، تلون الجلاء تساقط

، تورم في الأطراف، الشعور بالمرض

مشاكل في وظائف الكبد (تلاّحظ من فحوصات

الدم) وإزدياد في نسبة المادة الصفراء في الدم

(التي تَمَرَزُ عن طريق الكبد). ضيق في التنفس، نزيف في الأنف، سعال، سيلان

صد بس بهم. إنسداد الأمعاء، تجمع السوائل في البطن، التهاب الأمعاء الدقيقة أو الغليظة، التهاب في المعدة أو

المريء، ألم في أسفل البطن، عدم راحة في البطن، حرقة في المعدة (ارتداد الطعام من

تقرحات الجلد وبثور، تفاعل الجلد عند التعرض لأشعة الشمس، احمرار في كفتي اليدين، تورم في

تورم أو صلابة في المفاصل، ألم في العظام،

تجمع السوائل في الكلى، إزدياد التبول الليلي، سلس البول، دم في البول، ازدياد مستوى الكرياتينين في الدم (علامة على إختلال وظيفة

ضعف أو صلابة في العضلات.

اِصفرارُ (تلُونُ الجلد والعيون باللون الأصفر).

في الأنف.

المعدة)، دم في البراز.

الوجه أو ألم.

الكلى).

الجلد، التهاب الجلد، إضطرابات الأظافر.

- صداع، نعاس، دوخة، إحساس غير طبيعي في الجلد (إحساس بالخدر أو الوخز)، تغير في حاسة
- تهيج في العين، إزدياد في الدموع، إحمرار في حيى عي سين بربيد في سموح، إحمرار في الميون (التهاب الملتحمة). التهاب الوريد الخثاري). التهاب الوريد الخثاري). تقرحات الهربس (القوباء) أو العدوى بأي هربس
- الإصابة بعدوى في الرئتين أو الجهاز النتفسي (مثل الإلتهاب الرئوي أو التهاب القصبات
- أعراض جانبية غير شائعة (قد تصيب لحد شخص واحد من أصل ١٠٠) والتي تتضمن: ر ١٠٠٠) والني للصمن. جلطات الدم في أوردة الرئة (الإنسداد الرئوي)، رئة منهارة، سعال فيه دم، الربو، ضيق في التنفس
  - الإصابة بالعدوى في الدم، الإصابة بالعدوى في الإصابة بالعدوى في الأنف والحنجرة، الإصابة بعدوى فطرية (بما في ذلك الفم)، الإتفاونزا،
    - . التهاب المعدة والأمعاء، خراج الأسنان. ربيب المباد (الورم الشحمي). كتل تحت الجلد (الورم الشحمي). إنخفاض في خلايا الدم بما في ذلك الصفائح
    - الدموية، ترقق الدم (تلاحظ في فحوصات الدم). مسسب . مرض السكري، إنخفاض في نسبة بوتاسيوم الدم، سوء تغذية، ازدياد في نسبة الشحوم الثلاثية في
  - حالة تشوش، نوبات هلع، إكتئاب، إنخفاض الرغبة
  - صعوبة في التحدث، خلل في الذاكرة، فقدان التسيق الحركي، إضطرابات في التوازن، إغماء، تلف في الأعصاب (الإعتلال العصبي) ومشاكل
  - تصنصيح. عدم وضوح في الرؤية أو رؤية مزدوجة. جلطات الدم في الأوردة العمنيةة، ارتفاع أو إنخفاض ضغط الدم، التوهجات الساخنة، برودة
- وي. تورم (وذمة)، قشعريرة ورعشات. دوخة، ألم في الأذن. عدم إنتظام في دقات القلب وخفقان، ألم في الصدر، نوبة قلبية. الأطراف، بقع أرجوانية على الجلد. نزيف مهبلي غير طبيعي.
- بعض هذه الأعراض الجانبية تكون شائعة أكثر عندما يستخدم كابسيتابين فارماكير مع أدوية أخرى لعلاج السرطان، أعراض جانبية أخرى قد تلاحظ بهذا الخصوص وهي: أعراض جانبية شائعة (قد تصيب لحد شخص واحد من أصل ١٠ أشخاص) والتي تتضمن:
- ألم أو تغير / إحساس غير طبيعي في الفم، ألم في انخفاض في صوديوم الدم، مغنيسيوم الدم أو كالسيوم الدم، ارتفاع في سكر الدم.
- رنين أو طنين في الأذنين، فقدان السمع.
- . صعوبة في التبول، وجود دم أو بروتين في البول. كدمات أو تفاعل في موقع الحقنة (بسبب الأدوية التي تعطى عن طريق الحقن في نفس الوقت). التهاب في الأوردة. الفواق (الحازوقة)، تغير في الصوت. تعرق، تعرق ليلم
- أعراض جانبية نادرة (قد تصيب لحد شخص واحد من أصل ١٠٠٠ شخص) والتي تتضمن: أنواع معينة من عدم إنتظام ضربات القلب (بما في تضييق أو إنسداد مجرى الدمع (تضييق في القناة
- الدمعية). ذلك الرجفان البطيني، لوي النقاط وإنخفاض في ضربات القلب). فشل كبدى. التهاب يؤدي إلى خلل وظيفي أو إنسداد في إفرازات الصفراء (التهاب الكبد الصفراوي). تغيراًت خاصة في EKG (إطالة وقت ال QT).
- ببياً ألم في العين وممكن أن التهاب العبن .. يسبب مشاكل في الرؤية. - التهاب الجلد الذي يسبب بقع متقشرة حمراء بسبب مرض في الجهاز المناعي.
- أعراض جانبية نادرة جداً (قد تصيب لحد شخص واحد من أصل ١٠٠٠٠ شخص) والتي تتضمن: . , \_\_\_\_\_ من وسع المنطق المنطقة المنطق

الابلاغ عن الاعراض الجانبية:

... عن من الاعراض الجانبية بما في ذلك الاعراض الجانبية غير المذكورة في هذه النشرة، من فضلك إنا تعرضت لأي من الاعراض الجانبية بما في ذلك الاعراض الجانبية غيكنك بذلك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدوّاء.

## كيف يحفظ كابسيتابين فارماكير؟

- الحفظ هذا الدواء بعيداً عن نظر ومنتاول الأطفال.
- لحفظ الدواء مسن درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية . لا تستعمل هذا الدواء بعد انتهاء مدة صلاحيته الموجورة على الكرتونة الخارجية وشريط الالمنيوم. هذا الدواء
- صالح لمدة ٣٦ شهراً من تاريخ التصنيع ،ان تاريخ صدّحية الدواء تشير الى اليوم الاكبر من ذلك الشهر . لا تتخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو الثقابات المنزلية. اسأل الصيدلاتي عن كيفية التخلص من الأدرية عندما لا تستعملها. بهذه الإجراءات سوف تساعد في حماية البيئة.

#### محتوى العيوة ومعلومات اخرى. على ماذا يحتوي كابسيتابين فارماكير؟

المادة الفعالة هي كابسيتابين.

كابسيتابين فارماكير ١٥٠ ملغم حبوب مغلفة: كل حبة مغلفة تحتوي على ١٥٠ ملغم من كابسيتابين. كابسيتابين فارماكير ٥٠٠ ملغم حبوب مغلفة: كل حبة مغلفة تحتوي على ٥٠٠ ملغم من كابسيتابين.

المكونات الأخرى هي: نواة الحية: ألاكتوز غير ماني، صوديوم كرّوسكارميلوز، هيبرميلوز، مايكروكرستالين سيللوز، مغنيسيوم ستياريت. تغليف الحية: هيبرميلوز، تايتانوم داي أوكسيد (E171)، أوكسيد الحديد الأحمر و الأصغر (E172).

## شكل كابسيتابين فارماكير ومحتويات العبوة

كابسيتابين فارماكير ١٥٠ ملغم: حبة مغلفة ذات لون خوخي (فاتح) محدبة الوجهين، بيضاوية الشكل مع علامة ١٥٠ على أحد الوجهين. كابسيتابين فارماكير ٥٠٠ ملغم: حبة مغلفة خوخية اللون ومحدبة الوجهين، بيضاوية الشكل مع علامة ٥٠٠ على

أحد الوجهين. كل عبوة تحتوي على ٦٠ أو ١٢٠ حبة (قد لا تكون كل العبوات مسوقة).

# المصنّع ومالك حق التسويق: شركــة فــارمــاكير بريـميـوم، مــالطا

تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة: ٢٠١٧/٩

