

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

- بررسور را گذاشتار، ممکن است مجدداً تازه مطالعه آن داشته باشد.

- اگر دارو فقط برای مکمل فعالی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علایم مشابه بیماری شما داشته باشند.

سایر داروها و زلوكپ®

قبل از شروع درمان، اگر داروی دیگری مصرف می کنید، ممکن است مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پژشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این بسیار مهم است، زیرا مصرف بیش از یک دارو به طور همزمان می تواند اثر داروها را تقویت یا تضعیف کند.

بری وودین (داروی ضد ویروسی برای درمان زوتا یا آلهه مرغان)

نیازد هرمان با درمان کیسیتایین مصرف نمی کنید، برای درمان دوز فراموش شده را اصلاح مصرف نکنید. برای جریان دوز فراموش شده، دوز مصرف نکنید. در عوض، برنامه دوز منظم خود را ادامه دهید و با پژشک خود مشورت کنید.

باشد:

- داروهای نقرس (آلوبوریول)،

- داروهای قطعه کننده خون (کومارین، وارفارین)،

- داروهای تشنیج یا لرزش (فنتونین)

- داروهای رانکا،

- رادیویرایی و داروهای خاصی که برای درمان سرطان استفاده می

شوند (فولینیک اسید، اگالی پلاتین، بواسیزوم، سیس پلاتین، ابرینوتکان)،

- داروهای مورد استفاده برای درمان کمبود اسید فولیک

زلوكپ® با غذا و نوشیدنی

زلوكپ را باید تا حداقل ۳۰ دقیقه بعد از غذا مصرف کنید.

بارداری و شیردهی

اگر برادر دارو هستید یا در دوران شیردهی هستید، فکر می کنید ممکن

است باردار باشد این قصد بچه دار شدن دارید، قبل از مصرف این

دارو از پژشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید. اگر برادر هستید

یا فکر می کنید که ممکن است باردار شوی، ناید زلوكپ® مصرف

کنید. اگر زلوكپ® مصرف می کنید، اگر ممکن است باردار شوی، باید در

از شیردهی خودداری کنید. اگر ممکن است باردار شوی، از روش

مثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. اگر بیمار مرد هستید

و شریک زن شما ممکن است باردار شوی، باید در طول درمان با

زلوكپ® و به مدت ۳ ماه پس از آخرین دوز، از روش موثق پیشگیری از

بارداری استفاده کنید.

رانتنگ و استفاده از ماشین آلات

زلوكپ® ممکن است احساس سریعه، حالت تهوع یا خستگی

ایجاد کند. نایاب این ممکن است بر توانایی شما در رانتنگ یا کار با

ماشین آلات تأثیر بگذارد.

۳- زلوكپ® چگونه مصرف می شود؟

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پژشک یا داروساز به شما

گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید یا پژشک یا داروساز

خود مشورت کنید. زلوكپ® فقط باید توسط یک پژشک شما دارد و

در استفاده از داروهای خود راهنمایی سلطان جویز شود. پژشک شما دارد و

رژیم درمانی شما را تجویز خواهد کرد. دوز زلوكپ® بر اساس

سطوح بدین شما تعیین می شود. دوز معمول برای بزرگسالان ۱/۲۵ گرم در متر

عنوان تک درمانی ممکن است باردار شوی، دوبار در روز (صبح و عصر) است.

پژشک به شما خواهد گفت که چه درجه را باید مصرف کنید، چه

زمانی آن را مصرف کنید و چه مدت باید آن را مصرف کنید.

- فرق ها را صبح و عصر طبق دستور زلوكپ® مصرف کنید.

- فرق ها را تا حداقل ۳۰ دقیقه پس از غذا (صبحانه و شام)

صرف کنید. فرق ها به طور کامل باید بیلیغی از خرد کردن

با شکستن فرق ها خودداری کنید. اگر نمی توانید فرق های

زلوكپ® را به طور کامل قورت دهید، به پژشک یا داروساز خود

اطلاع دهید.

- مهم است که تمام داروهای خود را طبق دستور پژشک مصرف

کنید.

فرق زلوكپ® عموماً به مدت ۱۴ روز مصرف می شود و پس از آن

بک دوره استراحت ۷ روزه (عدم مصرف قرق) خواهد داشت. این

دوره ۲۱ روزه، یک دوره درمانی است.

در ترکیب با سایر داروها، دوز معمول برای بزرگسالان ممکن است

کمتر از ۱/۲۵ گرم در متر مربع از سطح بدین باشد، و ممکن است

لازم باشد فرق ها را در دوره زمانی متفاوتی مصرف کنید (متلاه هر

روز، بین دوزهای این دارو).

- برای تک درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان قرار

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در موارد زیر احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

صدری، ساقه اریتمی، ساقه بیماری قلبی عروقی قابل توجه،

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

اگر در حال حاضر یا اطلاعات مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز:

ازمایش DPD قبل از شروع درمان برای شناسایی بیماران در

عرض افزایش خطر سمتی شدید و کشنده می شود:

بیماران مبتلا به کمبود جزئی یا شدید دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز:

ازمایش DPD قبل از شروع درمان برای شناسایی بیماران در

عرض افزایش خطر سمتی شدید و کشنده می شود:

بیماران مبتلا به کمبود جزئی یا شدید دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از درمان هریس زوستر (آلهه مرغان یا زونا) تحت درمان در

گرفته اید.

هشدارها:

زلوكپ® در بروز احتیاط مصرف دارد:

دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، ساقه ازین

بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپریمیدین

دهیدروژناز (DPD) ندارید.

باخشی از در

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet:

1. What Xelocap® is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Xelocap®
3. How to take Xelocap®
4. Possible side effects
5. How to store Xelocap®
6. Contents of the pack and other information

1. What Xelocap® is and what it is used for

Xelocap® is a prodrug that is converted to fluorouracil in body tissues.

Xelocap® is used to treat:

- Stage III colon cancer, adjuvant following surgery (monotherapy and combination therapy)
- Metastatic colorectal cancer (monotherapy and combination therapy)
- Advanced gastric cancer (first-line treatment in combination with a platinum-based regimen)
- Locally advanced or metastatic breast cancer (second-line treatment as monotherapy after failure of a taxane and anthracycline regimen or where further anthracycline treatment is not indicated)
- Locally advanced or metastatic breast cancer (second-line treatment, in combination with docetaxel, where previous therapy included an anthracycline)

2. What you need to know before you are given Xelocap®**Do not take Xelocap®:**

- if you are allergic to capecitabine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). You must inform your doctor if you know that you have an allergy or over-reaction 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 breast-feeding,
- if you have severely low levels of white cells or platelets in the blood (leucopenia, neutropenia or thrombocytopenia),
- if you have severe liver or kidney problems,
- if you know that you do not have any activity of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (complete DPD deficiency).
- if you are being treated now or have been treated in the last 4 weeks with brivudine as part of herpes zoster (chickenpox or shingles) therapy.

Cautions:

Diabetes mellitus, diarrhea or dehydration, electrolyte disturbances, history of angina pectoris, history of arrhythmias, history of significant cardiovascular disease, nervous system disease, partial dihydropyrimidine dehydrogenase deficiency

Important safety information:

DPD testing recommended before initiation to identify patients at increased risk of severe and fatal toxicity: Patients with partial or complete dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficiency are at increased risk of severe and fatal toxicity during treatment with fluoropyrimidines. Healthcare professionals are advised to test all patients for DPD deficiency before initiating treatment. Xelocap® is contra-indicated in patients with known complete DPD deficiency; in those with partial DPD deficiency, a reduced starting dose is recommended. Patients should be monitored for toxicity, particularly during the first cycle of treatment or after a dose increase; severe toxicity can occur even in those with negative test results for DPD deficiency.

Monitoring requirements:

- Monitor plasma-calcium concentration.
- Monitor for eye disorders (including keratitis and corneal disorders).
- Severe skin reactions: Monitor for symptoms of severe skin reactions (including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis)—permanently discontinue treatment immediately if symptoms occur.
- Hand-foot syndrome: Monitor for symptoms of hand-foot syndrome—interrupt treatment if significant syndrome occurs.

Children and adolescents:

Xelocap® is not indicated in children and adolescents.

Other medicines and Xelocap®

Before starting treatment, tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any 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. You must not take brivudine (an anti-viral medicine for treatment of shingles or chickenpox) at the same time as capecitabine treatment (including during any rest periods when you are not taking any capecitabine tablets). If you have taken brivudine you must wait for at least 4 weeks after stopping brivudine before starting to take capecitabine.

Also, you need to be particularly careful if you are taking any of the following:

- gout medicines (allopurinol),
- blood-thinning medicines (coumarin, warfarin),
- medicines for seizures or tremors (phenytoin),
- interferon alpha,
- radiotherapy and certain medicines used to treat cancer (folinic acid, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan),
- medicines used to treat folic acid deficiency.

Xelocap® with food and drink

You should take Xelocap® no later than 30 minutes after meals.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. You must not take Xelocap® if you are pregnant or think you might be. You must not breast-feed if you are taking Xelocap® and for 2 weeks after the last dose. If you are a woman who could become pregnant you should use effective contraception during treatment with Xelocap® and for 6 months after the last dose. If you are a male patient and your female partner could become pregnant, you should use effective contraception during treatment with Xelocap® and for 3 months after the last dose.

Driving and using machines

Xelocap® may make you feel dizzy, nauseous or tired. It is therefore possible that Xelocap® could affect your ability to drive a car or operate machines.

3. How to take Xelocap®

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Xelocap® should only be prescribed by a doctor experienced in the use of anticancer medicines. Your doctor will prescribe a dose and treatment regimen that is right for you. The dose of Xelocap® is based on your body surface area. This is calculated from your height and weight. The usual dose for adults is 1.25 g/m² of body surface area taken two times daily (morning and evening).

Your doctor will tell you what dose you need to take, when to take it and for how long you need to take it.

- Take the tablets morning and evening as prescribed by your doctor.

- Take the tablets within 30 minutes after the end of a meal (breakfast and dinner) and swallow whole with water. Do not crush or cut tablets. If you cannot swallow Xelocap® tablets whole, tell your healthcare provider.
- It is important that you take all your medicine as prescribed by your doctor.

Xelocap® tablets are usually taken for 14 days followed by a 7-day rest period (when no tablets are taken). This 21-day period is one treatment cycle.

In combination with other medicines, the usual dose for adults may be less than 1.25 g/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).

- For monotherapy in colon, colorectal, or in breast cancer, the recommended initial oral dose is 1.25 g/m² given twice daily. Doses are given for 14 days, followed by a 7-day rest period. Adjuvant treatment for colon cancer is recommended for a total of 6 months.

- For combination therapy in breast cancer, when given with docetaxel, capecitabine is given in the same dose as listed above; docetaxel is given at 75 mg/m² as a 1-hour intravenous infusion every 3 weeks.

- In combination therapy in colorectal or gastric cancer, the recommended initial oral dose of capecitabine is 0.8 to 1 g/m² twice daily for 14 days, followed by a 7-day rest period. Alternatively, capecitabine 625 mg/m² twice daily is given continuously.

If you take more Xelocap® than you should

If you take more Xelocap® than you should, contact your doctor as soon as possible before taking the next dose. You might get the following side effects if you take a

lot more capecitabine than you should: feeling or being sick, diarrhea, inflammation or ulceration of the gut 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 of these symptoms.

If you forget to take Xelocap®

Do not take the missed dose at all. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Instead, continue your regular dosing schedule and check with your doctor.

If you stop taking Xelocap®

There are no side effects caused by stopping treatment with capecitabine. In case you are using coumarin anticoagulants (containing e.g. phenprocoumon), stopping capecitabine might require that your doctor adjusts your anticoagulant dose. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects**Common or very common**

Alopecia, anemia, appetite abnormal, asthenia, chest pain, constipation, cough, dehydration, depression, diarrhea, dizziness, dry mouth, dyspnea, embolism and thrombosis, eye disorders, eye inflammation, eye irritation, fever, gastrointestinal discomfort, gastrointestinal disorders, hemorrhage, headache, hyperbilirubinemia, increased risk of infection, insomnia, joint disorders, lethargy, malaise, nail disorder, nausea, neutropenia, oedema, pain, rhinorrhea, sensation abnormal, skin reactions, stomatitis, taste altered, vomiting, weight decreased, abdominal pain, palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome, fatigue, anorexia, rash, erythema, dryness of the skin, pruritus, skin pigmentation disorders

Uncommon

Acute coronary syndrome, aphasia, arrhythmias, ascites, asthma, chills, confusion, diabetes mellitus, dysphagia, ear pain, facial swelling, hemolytic anemia, hepatic disorders, hot flush, hydronephrosis, hypertension, hypertriglyceridemia, hypokalemia, hypotension, influenza-like illness, ischemic heart disease, leucopenia, libido decreased, lipoma, malnutrition, memory loss, movement disorders, muscle weakness, musculoskeletal stiffness, palpitations, pancytopenia, panic attack, peripheral coldness, peripheral neuropathy, photosensitivity reaction, pneumothorax, radiation recall reaction, sepsis, skin ulcer, syncope, thrombocytopenia, urinary disorders, vision disorders, arthralgia, dyspepsia, paresthesia, hypocalcemia or hypercalcemia, cardiotoxicity, thromboembolism, bone-marrow depression

Rare or very rare

Cutaneous lupus erythematosus, encephalopathy, QT interval prolongation, severe cutaneous adverse reactions (SCARs), vasospasm

Frequency not known

Cardiomyopathy, heart failure, sudden death

5. How to store Xelocap®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.

- Store below 30°C, store in the original package in order to protect from moisture.

- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information**What Xelocap® contains**

- The active substance is capecitabine.
- Xelocap® 500 mg film-coated tablets: Each tablet contains 500 mg capecitabine.

- The other ingredients are:

Tablet core

Lactose monohydrate, croscarmellose sodium, hypromellose, microcrystalline cellulose, magnesium stearate

Tablet coating

Hypromellose, talc, titanium dioxide, red iron oxide, yellow iron oxide

Contents of the pack

Each box contains 120 film-coated tablets (12 blisters of 10 tablets).

 Sobhan Oncology Co.	
Leaflet	Xelocap
Color	PANTONE 295 U 
Size	210 mm x 310 mm Tolerance: 1±mm
Grammage	58-70 g/m ²
File Name	XCBT-0000-LF-01
date	28.08.03