

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

- بروشور را نگه دارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

### مطالب مندرج در این بروشور:

- ۱- زلوکپ® چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
- ۲- اطلاعات / اقدامات ضروری پیش از مصرف زلوکپ®
- ۳- زلوکپ® چگونه مصرف می‌شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری زلوکپ®
- ۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

### ۱- زلوکپ® چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

زلوکپ® پیش دارویی است که در بافت های بدن به فلوروآوراسیل تبدیل می‌شود.

زلوکپ® برای درمان موارد زیر استفاده می‌شود:

- مرحله سوم سرطان روده بزرگ، درمان کمکی بعد از جراحی (تک درمانی و درمان ترکیبی)
- سرطان کولورکتال متاستاتیک (تک درمانی و درمان ترکیبی)
- سرطان پیشرفته معده (درمان خط اول در ترکیب با رژیم مبتنی بر پلاتین)

- سرطان پستان متاستاتیک یا پیشرفته موضعی (درمان خط دوم به عنوان تک درمانی پس از شکست رژیم تاکسان و آنتراسایکلین یا در مواردی که ادامه درمان با آنتراسایکلین اندیکاسیون ندارد)

- سرطان پستان متاستاتیک یا پیشرفته موضعی (درمان خط دوم، در ترکیب با دسه تاکسل، که درمان قبلی شامل آنتراسایکلین بود)

### ۲- اطلاعات / اقدامات ضروری پیش از مصرف زلوکپ®

**از مصرف زلوکپ® خودداری کنید:**

- اگر به کپسیتایین یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶)، اگر می‌دانید حساسیت یا واکنش بیش از حد به این دارو دارید، باید به پزشک خود اطلاع دهید.
- اگر قبلاً واکنش‌های شدیدی به درمان با فلوروپیریمیدین (گروهی از داروهای ضد سرطان مانند فلوروآوراسیل) داشته‌اید.
- اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید،
- اگر سطح گلبول های سفید یا پلاکت ها در خون به شدت پایین است (لکوپنی، نوتروپنی یا ترومبوسیتوپنی)،
- اگر مشکلات شدید کبدی یا کلیوی دارید،
- اگر می‌دانید که هیچ فعالیت از آنزیم دی هیدروپیریمیدین دهیدروناز (DPD) ندارید. کمبود شدید (DPD)
- اگر در حال حاضر یا طی ۴ هفته گذشته با بری وودین، به عنوان بخشی از درمان هرپس زوستر (آبله مرغان یا زونا) تحت درمان قرار گرفته‌اید.

### هشدارها:

زلوکپ® در موارد زیر احتیاط مصرف دارد:

- دیابت، اسهال یا کم آبی، اختلالات الکترولیتی، سابقه آنژین صدری، سابقه آرتمیسی، سابقه بیماری قلبی عروقی قابل توجه، بیماری سیستم عصبی، کمبود نسبی دی هیدروپیریمیدین دهیدروناز

### اطلاعات مهم ایمنی:

**آزمایش DPD قبل از شروع درمان برای شناسایی بیماران در معرض افزایش خطر سمیت شدید و کشنده توصیه می‌شود:**

بیماران مبتلا به کمبود جزئی یا شدید دی هیدروپیریمیدین دهیدروناز (DPD) در طول درمان با فلوروپیریمیدین ها در معرض خطر سمیت شدید و کشنده هستند، به پزشکان توصیه می‌شود که قبل از شروع درمان، تمام بیماران را از نظر کمبود DPD آزمایش کنند. زلوکپ® در بیماران مبتلا به کمبود شدید DPD منع مصرف دارد. در افراد مبتلا به کمبود نسبی DPD، کاهش دوز اولیه توصیه می‌شود. بیماران باید از نظر مسمومیت، به ویژه در طول اولین سیکل درمان یا پس از افزایش دوز، تحت نظر باشند. سمیت شدید می‌تواند حتی در کسانی که نتایج آزمایش منفی برای کمبود DPD دارند، رخ دهد.

### الزامات پایش:

- غلظت کلسیم پلاسما را کنترل کنید.
- نظارت بر اختلالات چشمی (از جمله کراتیت و اختلالات قرنیه).
- واکنش‌های شدید پوستی: علائم واکنش‌های پوستی شدید (از جمله سندرم استیونز-جانسون و نکرولیز اپیدرمال سمی) را کنترل کنید - در صورت بروز علائم، فوراً درمان را برای همیشه قطع کنید - سندرم دست-پا: علائم سندرم دست-پا را کنترل کنید - در صورت بروز سندرم قابل توجه، درمان را قطع کنید.

### کودکان و نوجوانان

زلوکپ® در کودکان و نوجوانان تجویز نمی‌شود.

### سایر داروها و زلوکپ®

قبل از شروع درمان، اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این بسیار مهم است، زیرا مصرف بیش از یک دارو به طور همزمان می‌تواند اثر دارو را تقویت یا تضعیف کند. بری وودین (داروی ضد ویروسی برای درمان زونا یا آبله مرغان) نباید همزمان با درمان کپسیتایین (از جمله در هر دوره استراحتی که هیچ قرص کپسیتایین مصرف نمی‌کنید)، مصرف شود. اگر بری وودین مصرف کرده‌اید، برای شروع مصرف کپسیتایین، باید حداقل ۴ هفته پس از قطع بری وودین صبر کنید.

همچنین، اگر هر یک از موارد زیر را مصرف می‌کنید، باید مراقب باشید:

- داروهای نقرس (آلوپورینول)،
- داروهای رقیق کننده خون (کومارین، وارفارین)،
- داروهای تشنجی یا لرزش (فنی تونین)

- اینترفرون آلفا،

- رادیوتراپی و داروهای خاصی که برای درمان سرطان استفاده می‌شوند (فولینیک اسید، اگزالی پلاتین، بوساسیروماب، سیس پلاتین، اپرینوتکان)،

- داروهای مورد استفاده برای درمان کمبود اسید فولیک

### زلوکپ® با غذا و نوشیدنی

زلوکپ® را باید تا حداکثر ۳۰ دقیقه بعد از غذا مصرف کنید.

### بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید، فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید. اگر باردار هستید یا فکر می‌کنید که ممکن است باردار باشید، نباید زلوکپ® مصرف کنید. اگر زلوکپ® مصرف می‌کنید و تا ۲ هفته پس از آخرین دوز، از شیردهی خودداری کنید. اگر ممکن است باردار شوید، باید در طول درمان با زلوکپ® و به مدت ۶ ماه پس از آخرین دوز، از روش موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. و شریک زن شما ممکن است باردار شود، باید در طول درمان با زلوکپ® و به مدت ۴ ماه پس از آخرین دوز، از روش موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

### رانندگی و استفاده از ماشین آلات

زلوکپ® ممکن است احساس سرگیجه، حالت تهوع یا خستگی ایجاد کند. بنابراین ممکن است بر توانایی شما در رانندگی یا کار با ماشین آلات تأثیر بگذارد.

### ۳- زلوکپ® چگونه مصرف می‌شود؟

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک یا داروساز به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید یا پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. زلوکپ® فقط باید توسط یک پزشک با تجربه در استفاده از داروهای ضد سرطان تجویز شود. پزشک شما دوز و رژیم درمانی مناسب شما را تجویز خواهد کرد. دوز زلوکپ® بر اساس سطح بدن شما تعیین می‌شود. محاسبه سطح بدن از روی قد و وزن شما انجام می‌شود. دوز معمول برای بزرگسالان ۱/۲۵ گرم در متر مربع از سطح بدن، دو بار در روز (صبح و عصر) است. پزشک به شما خواهد گفت که چه دوزی را باید مصرف کنید، چه زمانی آن را مصرف کنید و چه مدت باید آن را مصرف کنید.

- قرص ها را صبح و عصر طبق دستور پزشک مصرف کنید.

- قرص ها را تا حداکثر ۳۰ دقیقه پس از غذا (صبحانه و شام) مصرف کنید. قرص ها به طور کامل با آب بلعید. از خوردن کردن یا شکستن قرص ها خودداری کنید. اگر نمی‌توانید قرص های زلوکپ® را به طور کامل قورت دهید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

- مهم است که تمام داروهای خود را طبق دستور پزشک مصرف کنید.

قرص زلوکپ® معمولاً به مدت ۱۴ روز مصرف می‌شود و پس از آن یک دوره استراحت ۷ روزه (عدم مصرف قرص) خواهید 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 بدن باشد، و ممکن است لازم باشد قرص ها را در دوره زمانی متفاوتی مصرف کنید (مثلاً هر روز، بدون دوره استراحت).

- برای تک درمانی در سرطان کولون، کولورکتال یا پستان، دوز اولیه خوراکی توصیه شده ۱/۲۵ گرم در متر مربع دو بار در روز است. دارو به مدت ۱۴ روز و به دنبال آن یک دوره استراحت ۷ روزه داده می‌شود. درمان کمکی برای سرطان کولون در مجموع به مدت ۶ ماه توصیه می‌شود.

- برای درمان ترکیبی در سرطان پستان، در صورت تجویز با دسه تاکسل، کپسیتایین با همان دوز ذکر شده در بالا تجویز می‌شود. دسه تاکسل با ۷۵ میلی گرم در متر مربع به صورت انفوزیون داخل وریدی ۱ ساعته هر ۲ هفته تجویز می‌شود.

- در درمان ترکیبی در سرطان کولورکتال یا معده، دوز اولیه خوراکی توصیه شده کپسیتایین ۰/۸ تا ۱ گرم در متر مربع دو بار در روز به مدت ۱۴ روز و به دنبال آن یک دوره استراحت ۷ روزه است. همچنین، کپسیتایین ۶۲۵ میلی گرم در متر مربع دو بار در روز به طور مداوم داده می‌شود.

### اگر بیش از مقدار مورد نیاز زلوکپ® مصرف کردید

اگر بیش از مقدار مورد نیاز زلوکپ® مصرف کردید، قبل از مصرف دوز بعدی در اسرع وقت با پزشک خود تماس بگیرید.

اگر کپسیتایین را بیشتر از حد لازم مصرف کنید، ممکن است عوارض زیر را داشته باشید: احساس بیماری، اسهال، التهاب یا زخم روده یا دهان، درد یا خونریزی از روده یا معده، یا سرکوب مغز استخوان (کاهش در انواع خاصی از سلول های خونی). در صورت مشاهده هر یک از این علائم فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

### اگر مصرف زلوکپ® را فراموش کردید

دوز فراموش شده را اصلاً مصرف نکنید. برای جبران دوز فراموش شده، دو دوز مصرف نکنید. در عوض، برنامه دوز منظم خود را ادامه دهید و با پزشک خود مشورت کنید.

### در صورت قطع مصرف زلوکپ®

هیچ عارضه جانبی ناشی از قطع درمان با کپسیتایین وجود ندارد. در صورتی که از داروهای ضد انعقاد کومارینی (مثلاً فن پروکومون) استفاده می‌کنید، قطع کپسیتایین ممکن است مستلزم تنظیم دوز داروی ضد انعقاد توسط پزشک باشد. اگر سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

### ۴- عوارض جانبی احتمالی

#### شایع یا بسیار شایع

ریزش مو، کم خونی، اشتهای غیرطبیعی، ضعف، درد قفسه سینه، یبوست، سرخه، کم آبی بدن، افسردگی، اسهال، سرگیجه، خشکی دهان، تنگی نفس، آمبولی و ترومبوز، اختلالات چشمی، التهاب چشم، سوزش چشم، تب، ناراحتی گوارشی، اختلالات گوارشی، خونریزی، سردرد، هایپرپیلی روبینمی، افزایش خطر عفونت، بی خوابی، اختلالات مفصلی، بی حالی، بی قراری، اختلال ناخن، تهوع، نوتروپنی، ادم، درد، نشت مایع مغزی نخاعی از بینی (رینوره)، احساس غیر طبیعی، واکنش های پوستی، التهاب دهانی (استوماتیت)، تغییر حس چشایی، استفراغ، کاهش وزن، درد شکمی، سندرم اریترودیسستزی کف دست و کف پا، خستگی، بی اشتهایی عصبی (آنورکسیا)، بشورات پوستی، قرمزی، خشکی پوست، خارش، اختلالات رنگدانه پوست

#### ناشایع

سندروم حاد کرونری، از دست دادن تکلم (آفازی)، آرتمی، آسیت، آسم، لرز، گیجی، دیابت، اختلال بلع (دیسفازی)، درد گوش، تورم صورت، کم خونی همولیتیک، اختلالات کبدی، گرگرفتگی، ورم کلیه (هیدرونفروز)، فشار خون بالا، هایپر تری گلیسریدمی، هایپوگالسمی، کاهش فشار خون، بیماری شبه آنفلوآنزا، بیماری ایسکمیک قلب، لکوپنی، کاهش میل جنسی، غده چربی زیر پوستی (لیپوما)، سوتنفذی، از دست دادن حافظه، اختلالات حرکتی، ضعف عضلانی، سفتی اسکلتی عضلانی، تپش قلب، پین سائیتوپنی، حمله پانک، سردی محیطی، نوروپاتی محیطی، واکنش حساسیت به نور، پنوموتوکس، واکنش های ناشی از تشعشعات، سپسیس، زخم پوستی، ستنوک، ترومبوسائیتوپنی، اختلالات اداری، اختلالات بینایی، آرتراژی، سوء هاضمه، پارستزی، هایپوگالسمی یا هایپرکالسمی، سمیت قلبی، ترومبوآمبولی، سرکوب مغز استخوان

#### نادر یا بسیار نادر

لوپوس اریتماتوز جلدی، انسفالوپاتی، طولانی شدن فاصله QT، عوارض جانبی شدید پوست (SCARs)، وازواسپاسم

#### نامشخص

کاردیومیوپاتی، ناراسایی قلبی، مرگ ناگهانی

### ۵. شرایط نگهداری زلوکپ®

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

- در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود. جهت محافظت از طوط، در بسته بندی اصلی نگهداری شود.

- از مصرف این دارو پس از تاریخ انقضا که روی کارتن و بلیستر پس از EXP درج شده است، خودداری کنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهای را که دیگر استفاده نمی‌کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

### ۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

#### زلوکپ® حاوی چیست؟

- ماده فعال کپسیتایین است.

قرص روکش دار زلوکپ® ۵۰۰ میلی گرمی: هر قرص حاوی ۵۰۰ میلی گرم کپسیتایین است.

#### هسته قرص

لاکتوز مونوهیدرات، کراس کارملوز سدیم، هایپروملوز، میکروکریستالین سلولز، منیزیم استئرات

#### روکش قرص

هایپروملوز، تالک، تیتانیوم دی اکساید، اکسید آهن قرمز، اکسید آهن زرد

#### محتویات بسته

هر جعبه حاوی ۱۲۰ قرص روکش دار (۱۲ بلیستر ۱۰ تایی) است.



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

**1. What Xelcap® is and what it is used for**

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

Xelcap® 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 Xelcap®**  
**Do not take Xelcap®:**

- 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. Xelcap® 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**

Xelcap® is not indicated in children and adolescents.

**Other medicines and Xelcap®**

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.

**Xelcap® with food and drink**

You should take Xelcap® 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 Xelcap® if you are pregnant or think you might be. You must not breast-feed if you are taking Xelcap® 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 Xelcap® 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 Xelcap® and for 3 months after the last dose.

**Driving and using machines**

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

**3. How to take Xelcap®**

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Xelcap® 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 Xelcap® is based on your body surface area. This is calculated from your height and weight. The usual dose for adults is 1.25 g/m<sup>2</sup> 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 Xelcap® tablets whole, tell your healthcare provider.

- It is important that you take all your medicine as prescribed by your doctor.

Xelcap® 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> twice daily for 14 days, followed by a 7-day rest period. Alternatively, capecitabine 625 mg/m<sup>2</sup> twice daily is given continuously.

**If you take more Xelcap® than you should**

If you take more Xelcap® 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 Xelcap®**

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 Xelcap®**

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 Xelcap®**

- 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 Xelcap® contains**

- The active substance is capecitabine.

Xelcap® 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 <sup>2</sup>
File Name	XCBT-0000-LF-01
date	28.08.03