

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كاپسيتابين تارو 500 ملغ
أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على: capecitabine 500 mg (كاپسيتابين 500 ملغ)

المواد غير الفعالة ومثيرة للحساسية: انظر الفصل 2 البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

- احتفظ بالنشرة. من المحتمل أن تحتاج لقراءتها ثانية.
- تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.
- إذا وجدت لديك أية أعراض جانبية، راجع الطبيب أو الصيدلي. هذا يشمل أعراض جانبية محتملة لم تذكر في هذه النشرة (انظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

1) لم أعد هذا الدواء؟

ينتمي الدواء كاپسيتابين تارو 500 ملغ إلى مجموعة الأدوية المسماة "أدوية سامة للخلايا"، التي توقف تطور الخلايا السرطانية. الدواء بحد ذاته ليس دواءً ساماً للخلايا، ولكنه يتحول إلى دواء نشط مضاد للسرطان فقط بعد امتصاصه في الجسم (في نسيج الورم أكثر مما هو عليه في النسيج الطبيعي).

كاپسيتابين تارو 500 ملغ معد لعلاج سرطان الثدي من بعد علاجات سابقة، سرطان المعدة وسرطان القولون والمستقيم. إضافة لذلك، يستعمل كاپسيتابين تارو 500 ملغ لمنع معاودة سرطان القولون، وذلك بعد استئصال كامل للورم بواسطة عملية جراحية.

بالإمكان تناول الدواء كاپسيتابين تارو 500 ملغ منفرداً أو بالدمج مع أدوية إضافية.

الفصيلة العلاجية: من قرائن البيريميديئات.

2) قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (لديك حساسية) للمادة الفعالة (capecitabine) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية"). عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعرف بأن لديك أرجية أو حساسية لهذا الدواء.
- حدثت لديك في الماضي ردود فعل خطيرة للعلاج بفلورويبيريميديئات (مجموعة من أدوية مضادة للسرطان مثل فلورويوراسيل).
- كنتِ حاملاً أو مرضعة.
- كان لديك مستويات منخفضة جداً في الدم لخلايا الدم البيضاء أو الصفائح الدموية (قلة كريات الدم البيضاء، قلة العدلات أو قلة الصفائح الدموية).
- كان لديك مشاكل خطيرة في الكبد أو في الكلى.
- كنت تعرف بأنه لا يوجد لديك أي نشاط للإنزيم المسمى (DPD) Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD complete) (DPD deficiency).
- كنت تتعالج حالياً أو عولجت خلال الأسابيع الأربعة الأخيرة ببريفودين (brivudine)، كجزء من علاج الهربس النطاقي (جدري الماء أو الهربس النطاقي).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بالدواء أعلم الطبيب إذا:

- علمت بأن لديك نقص جزئي في نشاط الإنزيم (DPD) Dihydropyrimidine dehydrogenase.
- كان لديك فرد من العائلة لديه نقص جزئي أو كامل في الإنزيم (DPD) Dihydropyrimidine dehydrogenase.
- كنت تعاني من أمراض في الكبد أو في الكلى.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل قلبية (مثلاً: عدم انتظام نظم القلب أو آلام في الصدر، في الفك وفي الظهر ناتجة عن جهد بدني ونتيجة لمشاكل في جريان الدم إلى القلب).
- كنت تعاني من أمراض تتعلق بالدماغ (مثلاً: سرطان انتشر للدماغ أو مرض عصبي محيطي - اعتلال عصبي).
- كنت تعاني من عدم توازن بمستويات الكالسيوم (الذي يظهر في فحوصات الدم).
- كنت تعاني من السكري.
- كنت غير قادر على إبقاء طعام أو شراب في جسمك بسبب حالات الغثيان والتقيؤات الشديدة.

- كنت تعاني من حالات إسهال.
- كنت تعاني من فقدان سوائل (تجفاف).
- كنت تعاني من عدم توازن الشوارد في دمك (نقص في توازن الشوارد الكهربائية، والذي يظهر في فحوصات الدم).
- عانيت في الماضي من مشاكل في العينين، من الجائز أن تحتاج لإجراء متابعة إضافية لحالة عينيك.
- كان لديك رد فعل جلدي شديد.

نقص في DPD:

نقص في DPD هي حالة وراثية ليس لها عادة صلة بمشاكل صحية، إلا إذا كنت تتناول أدوية معينة. إذا كان لديك نقص في DPD وكنت تتناول هذا الدواء، فأنت معرض لخطر زائد في أن يتطور لديك أعراض جانبية خطيرة (كما هو مفصل في البند 4 - "الأعراض الجانبية"). يوصى بإجراء فحص لنقص في DPD قبل بدء العلاج. إذا كان لا يوجد لديك نشاط للإنزيم فيمنع لك تناول هذا الدواء. إذا كان نشاط الإنزيم لديك منخفضًا (نقص جزئي)، من الجائز أن يصف لك الطبيب جرعة أقل. إذا كانت نتائج الفحص لنقص في DPD سلبية، ما زال بالإمكان أن تظهر أعراض جانبية خطيرة ومهددة للحياة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير معدّ لعلاج الأطفال والمراهقين. يُمنع إعطاء الدواء للأطفال والمراهقين.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أو من شأنك أن تتناول أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. من المهم جدًا فعل ذلك، لأن تناول عدة أدوية بنفس الوقت يمكن أن يزيد أو يضعف من تأثير الأدوية.

لا تتناول بريفودين (دواء مضاد للفيروسات لعلاج الهربس النطاقي أو جدري الماء) بالتزامن مع العلاج بكابسيبتابين (بما في ذلك خلال كافة فترات التوقف بين العلاجات (فترات الراحة) عندما لا تتناول أية أقراص من كابسيبتابين).

في حال تناولت بريفودين فعليك الانتظار 4 أسابيع على الأقل بعد التوقف عن العلاج بريفودين قبل بدء تناول كابسيبتابين. انظر أيضًا البند "يُمنع استعمال الدواء إذا".

بالإضافة لذلك، يجب توخي الحذر خاصة إذا كنت تتناول:

- أدوية لعلاج داء النقرس (gout) (ألوپورينول).
- أدوية لتميع الدم (كومارين، وارفارين).
- أدوية للاختلاجات أو الرجفان (فينيتوئين).
- إنترفيرون ألفا.
- العلاج بالأشعة وأدوية معينة لعلاج السرطان [حمض الفوليك (folinic acid)، أوكساليپلاتين (oxaliplatin)، بيفاسيزوماب (bevacizumab)، سيسپلاتين (cisplatin)، إيرينوتكان (irinotecan)].
- أدوية لعلاج نقص حمض الفوليك.

استعمال الدواء والغذاء

يتوجب عليك تناول الدواء في موعد لا يتجاوز 30 دقيقة بعد وجبة الطعام.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حاملاً أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء. ممنوع عليك تناول الدواء إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنك حامل. ممنوع عليك الإرضاع خلال فترة العلاج بكابسيبتابين تارو 500 ملغ وبعد أسبوعين من تناول الجرعة الأخيرة. إذا كنت امرأة قادرة على الحمل عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بكابسيبتابين تارو 500 ملغ ولمدة 6 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة. إذا كنت متعالجاً ذكراً ويمكن لزوجتك أن تحمل، عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج بكابسيبتابين تارو 500 ملغ ولمدة 3 أشهر بعد تناول الجرعة الأخيرة.

السياقة واستعمال الماكينات

إن استعمال هذا الدواء قد يؤدي لحدوث دوام، غثيان أو إرهاق ولذلك فمن الجائز أن يضر الدواء بقدرتك على سيطرة المركبة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء كابسيتابين تارو 500 ملغ على اللاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، اتصل بالطبيب المعالج قبل تناول الدواء. يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم في القرص وبالتالي يعتبر خالٍ من الصوديوم.

3) كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.
فقط طبيب مختص بالعلاج بالأدوية المضادة للسرطان (مختص بالأورام) يمكنه وصف الدواء كإسيتابين تارو 500 ملغ.

الجرعة المتبعة

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط. يصف لك الطبيب جرعة ونظامًا علاجيًا مناسبًا لك.
تحديد الجرعة الدوائية يعتمد على مقياس يُسمى مساحة سطح الجسم. يتم حساب مساحة سطح جسمك بالاعتماد على وزنك وطولك.
الجرعة الدوائية المتبعة للبالغين هي عادة 1,250 ملغ للمتر المربع من مساحة سطح الجسم، مرتين باليوم (في الصباح والمساء).

فيما يلي مثال للتوضيح:

شخص وزنه 80 كغم وطوله 1.80 متر، يكون ذي مساحة سطح جسم 2.0 متر مربع ويتوجب عليه تناول 5 أقراص من عيار 500 ملغ، مرتين في اليوم.

سيخبرك الطبيب أي جرعة عليك أن تتناول، متى يتوجب عليك تناول الأقراص ولأي فترة زمنية.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستعمال

- عليك تناول الأقراص في الصباح وفي المساء كما وصف لك الطبيب.
- عليك تناول الأقراص خلال 30 دقيقة بعد الانتهاء من وجبة الطعام (وجبة الصباح ووجبة المساء) وبلعها كاملة مع الماء.
- يُمنع السحق، الشطر أو مضغ الأقراص. تعرض المعالج أو المتعالج لقرص كإسيتابين تارو 500 ملغ مسحوق أو مشطور قد يسبب أعراضًا جانبية. إذا لم يكن بوسعك بلع أقراص كإسيتابين تارو 500 ملغ كاملة، أخبر الطبيب المعالج.
- من المهم جدًا أن تتناول كافة الأدوية الخاصة بك كما أوصيت من قبل الطبيب المعالج.

مدة العلاج

- يتم عادة تناول أقراص كإسيتابين تارو 500 ملغ لمدة 14 يوم وبعد ذلك هناك 7 أيام من التوقف (لا يتم فيها تناول الأقراص). فترة الـ 21 يومًا هذه تُعرف بأنها دورة علاجية واحدة.
- عند دمج كإسيتابين تارو 500 ملغ مع أدوية أخرى، من الممكن أن تكون الجرعة الدوائية المتبعة للبالغين أقل من 1,250 ملغ للمتر المربع من مساحة سطح الجسم، من الجائز أن تحتاج تناول الأقراص لفترات زمنية مختلفة (مثلًا: كل يوم، بدون فترة توقف).

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى، عليك الاتصال بالطبيب بأسرع ما يمكن قبل تناول الجرعة التالية.
إذا تناولت جرعة دوائية أعلى بكثير مما توجب عليك من كإسيتابين تارو 500 ملغ، من الجائز أن تحدث لك الأعراض الجانبية التالية: غثيان أو تقيؤ، حالات إسهال، التهاب أو تقرحات في الجهاز الهضمي أو في الفم، ألم أو نزف من الأمعاء أو من المعدة أو تثبيط نخاع العظمي (انخفاض في أنواع خلايا الدم المختلفة). توجه إلى الطبيب بشكل فوري إذا قاسيت واحدة أو أكثر من هذه الأعراض.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا تتناول أبدًا الجرعة المنسية. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية. بدلًا من ذلك، تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

لا توجد أعراض جانبية نتيجة التوقف عن العلاج بـ كإسيتابين. إذا كنت تتناول دواء مضاد للتخثر من فصيلة الكومارينات [الذي يحتوي مثلًا على فينبروكومون (phenprocoumon)]، من الجائز أن يتطلب الأمر ملائمة الجرعة من قبل الطبيب للدواء المضاد للتخثر، وذلك مع التوقف عن العلاج بكإسيتابين تارو 500 ملغ.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كابسيتابين تارو 500 ملغ أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

توقف عن تناول الدواء بشكل فوري وتوجه إلى الطبيب إذا ظهرت إحدى الأعراض التالية:

- **حالات إسهال:** إذا كان عدد مرات التبرز لديك أكبر بـ 4 مرات أو أكثر مقارنةً بالحالة العادية أو إذا عانيت من إسهال خلال الليل.
 - **تقيؤات:** إذا تقيأت أكثر من مرة واحدة خلال 24 ساعة.
 - **غثيان:** إذا كنت تعاني من فقدان الشهية للطعام وانخفاض واضح بكمية الطعام التي تستهلكها في اليوم.
 - **التهاب مخاطية الفم (التهاب الفم):** إذا كان لديك ألم، احمرار، انتفاخ أو حساسية في الفم و/أو في الحنجرة.
 - **رد فعل جلدي في راحتي اليدين والقدمين:** إذا كان لديك ألم، انتفاخ، احمرار أو وخز في اليدين و/أو في القدمين.
 - **سخونة:** إذا كانت لديك سخونة قدرها 38°C وما فوق.
 - **عدوى:** إذا وجدت لديك علامات لعدوى ناتجة عن جرثومة أو فيروس، أو كائنات عضوية أخرى.
 - **ألم في الصدر:** إذا كان لديك ألم في منطقة مركز الصدر، خاصة إذا كانت تحدث أثناء نشاط.
 - **متلازمة ستيفنس-جونسون:**
- إذا كان لديك طفح أحمر أو مائل للبنفسجي، مؤلم، ومنتشر، وحبوبلات و/أو آفات أخرى تبدأ في الظهور في الأنسجة المخاطية (مثلًا، في الفم والشفتين)، خاصة إذا كانت لديك قبل ذلك حساسية للضوء، حالات عدوى في جهاز التنفس (مثلًا، التهاب القصبات) و/أو سخونة.
- **وذمة وعائية:** توجه فورًا للعلاج الطبي إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية - من الجائز أن تحتاج إلى علاج طبي عاجل: انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة الذي يصعب عملية البلع أو التنفس، حكة وطفح.

إذا تم تشخيص تلك الأعراض الجانبية في مرحلة مبكرة، سوف يحدث عادة تحسن في الأعراض خلال يومين-ثلاثة أيام من التوقف عن العلاج. ومع ذلك، إذا استمرت الأعراض الجانبية، توجه حالًا للطبيب المعالج. من الجائز أن يرشدك الطبيب إلى بدء العلاج من جديد بجرعة دوائية أقل.

إذا ظهر خلال الدورة الأولى من العلاج التهاب شديد للغشاء المخاطي للفم (التهاب الفم - تقرحات في الفم و/أو الحنجرة)، التهاب في الأغشية المخاطية، إسهال، انخفاض عدد العدلات في الدم (قلة العدلات - زيادة خطر حدوث حالات عدوى) أو سمية المرتبطة بالجهاز العصبي، من الجائز أن هنالك صلة لنقص في DPD (انظر البند 2 - "قبل استعمال الدواء").

رد فعل جلدي في راحتي اليدين والقدمين قد يؤدي إلى فقدان بصمات الأصابع، الأمر الذي يؤثر على تشخيصك بواسطة قارئ بصمات الإصبع.

عندما يكون كابسيتابين تارو 500 ملغ علاجًا منفردًا، فإن أعراضًا جانبية شائعة جدًا - (very common)، التي تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة هي:

- ألم في البطن
- طفح، جفاف أو حكة في الجلد
- إرهاق
- فقدان الشهية للطعام (anorexia).

هذه الأعراض الجانبية قد تتفاقم، ولذلك من المهم دائمًا التوجه للطبيب المعالج فور ظهور عرض جانبي. من الجائز أن يرشدك الطبيب المعالج إلى تخفيض الجرعة و/أو التوقف عن العلاج بالدواء بشكل مؤقت، وذلك لتقليل من احتمال استمرار أو تفاقم العرض الجانبي.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء أو الحمراء (الذي يظهر في فحوص الدم).
- تجفاف، تناقص الوزن.
- أرق (insomnia)، اكتئاب.
- صداع، الميل للنوم، دوام، شعور شاذ في الجلد (خدر أو الشعور بوخز)، تغييرات في المذاق.
- تهيج في العين، إفراز زائد للدموع، احمرار في العين (التهاب ملتحمة العين).
- التهاب في الأوردة (التهاب الوريد الخثاري - thrombophlebitis).
- ضيق التنفس، رعاف، سعال، رشح.
- جروح البرد أو حالات أخرى لعدوى الهريس.
- حالات عدوى في الرئتين أو في جهاز التنفس (مثلًا التهاب الرئتين أو التهاب القصبات الهوائية - bronchitis).
- نزف من الجهاز الهضمي، إمساك، آلام في أعلى البطن، صعوبات هضمية، فائض من الغازات، جفاف الفم.
- طفح جلدي، تساقط الشعر (الثعلبية)، احمرار الجلد، جفاف الجلد، حكة في الجلد، تغيرات بلون الجلد، فقدان جلد، التهاب في الجلد، مشاكل في الأظافر.
- آلام في المفاصل أو في الأطراف، آلام في الصدر، آلام في الظهر.
- سخونة، انتفاخ الأطراف، الشعور بوعكة.

- مشاكل في الأداء الوظيفي للكبد (التي تظهر في فحوص الدم) وارتفاع مستوى البيليروبين (الذي يتم إفرازه من الكبد) في الدم.

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:

- عدوى في الدم، عدوى في المسالك البولية، عدوى في الجلد، عدوى في الأنف والحنجرة، حالات عدوى فطرية (تشمل حالات عدوى في الفم)، إنفلونزا، التهاب في المعدة والأمعاء (gastroenteritis)، خراج (abscess) في الأسنان.
- كتل تحت الجلد (أورام في النسيج الدهني - lipoma).
- انخفاض عدد خلايا الدم يشمل الصفيحات الدموية، تميع الدم (يظهر في فحوص الدم).
- حساسية.
- سكري، انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم، سوء تغذية، ارتفاع مستويات التريجليسيريدات في الدم.
- الشعور بارتباك، نوبات من القلق، مزاج اكتئابي، انخفاض في الرغبة الجنسية.
- صعوبات في النطق، ضرر في الذاكرة، تضرر التنسيق والحركة، اختلال التوازن، إغماءات، تضرر عصبي (اعتلال عصبي) واضطرابات في الحس.
- تشوش الرؤية أو ازدواج الرؤية.
- فيرتيجو (دوخة)، ألم في الأذنين.
- عدم انتظام نظم القلب وضربات قلب (اضطراب النظم)، آلام في الصدر ونوبة قلبية.
- خثرات دموية في الأوردة العميقة، ضغط دم مرتفع أو منخفض، هبات من الحرارة، الشعور ببرودة في الأطراف، بقع بنفسجية على سطح الجلد.
- خثرات دموية في أوردة الرئة (انصمام رئوي)، انخماص الرئة، سعال دموي، ربو، ضيق التنفس أثناء الجهد.
- انسداد الأمعاء، تراكم سائل في جوف البطن، التهاب في الأمعاء الدقيقة أو الغليظة، التهاب المعدة، التهاب المريء، ألم في أسفل البطن، انزعاج في منطقة البطن، حرقة (ارتداد الطعام من المعدة)، دم في البراز.
- يرقان (اصفرار الجلد والعينين).
- تقرحات الجلد وجويصلات، رد فعل جلدي لضوء الشمس، احمرار راحتي اليدين، انتفاخ أو ألم في منطقة الوجه.
- انتفاخ أو تصلب المفاصل، آلام في العظام، ضعف أو تصلب العضلات.
- تراكم سوائل في الكلى، تبول بتواتر أكبر خلال الليل، سلس البول، دم في البول، ارتفاع مستوى الكرياتينين في الدم (علامة لمشكلة في الكلى).
- نزف غير عادي من المهبل.
- انتفاخ (وذمة)، قشعريرة ورجفان.

قسم من هذه الأعراض الجانبية أكثر شيوعًا عند الاستعمال المشترك لـ كابسيتابين تارو 500 ملغ مع أدوية أخرى لعلاج السرطان.

أعراض جانبية أخرى والتي تم ملاحظتها عند استعمال هذا المزيج هي:

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم، المغنيزيوم أو الكالسيوم، ارتفاع مستوى السكر في الدم.
- ألم عصبي.
- أزيز أو طنين في الأذنين (tinnitus)، فقدان السمع.
- التهاب في الوريد.
- حازوقة، تغييرات في الصوت.
- ألم أو شعور مختلف/شاذ في الفم، ألم في الفك.
- تعرق، تعرق ليلي.
- تقلصات عضلية.
- صعوبة التبول، دم أو بروتين في البول.
- علامات لإصابة أو رد فعل في موضع الحقن (نتيجة عن الأدوية التي تعطى بالحقن في نفس الوقت).

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 1,000:

- تضيق أو انسداد مجرى الدموع.
- قصور كبد.
- التهاب يؤدي إلى اضطراب في وظيفة أو انسداد في إفراز العصارة الصفراوية.
- تغييرات معينة في فحص التخطيط الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT).
- أنواع معينة لاضطرابات في نظم القلب (تشمل رجفان بطيني، اضطراب من نوع تورساد دي پوينت - torsade de pointes، تباطؤ نظم القلب).
- التهاب في العين يسبب ألمًا في العين ومشاكل محتملة في الرؤية.
- التهاب في الجلد يسبب بقعًا حمراء حشرية/متفشرة نتيجة مرض في جهاز المناعة.
- انتفاخ بشكل رئيسي في الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة، حكة وطفح (وذمة وعائية).

- أعراض جانبية نادرة جدًا (**very rare**) أعراض تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10,000:
- رد فعل جلدي خطير، مثل طفح جلدي، تقرحات وحوصلات يمكن أن تظهر في الفم، في الأنف، في الأعضاء التناسلية، في اليدين، في القدمين وفي العينين (احمرار وانتفاخ العينين).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال وهكذا تتجنّب التسّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ظروف التخزين: يجب التخزين تحت 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء (أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال). إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا:

Anhydrous lactose, hypromellose 2910, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, talc, magnesium stearate, film coating (contains: HPMC 2910, lactose monohydrate, titanium dioxide, PEG 4000, iron oxide red, iron oxide yellow).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟

قرص بيضوي، محدّب من الجهتين، مطلي بلون الخوخ. توجد طباعة "500" على جانب واحد وأملس من الجانب الآخر.

تحتوي عبوة كابسيتابين تارو 500 ملغ على 120 قرصًا مطليًا.

صاحب الامتياز وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هاكينتور 14، خليج حيفا 2624761.

اسم المنتج وعنوانه: SUN Pharmaceutical Industries Ltd.

Sun House; Plot No. 201 B/L, Western express highway, Goregaon (E), Mumbai 400063, Maharashtra, India.

تم تحرير النشرة في نيسان 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 157.76.34725

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.