

Xetabin®

Capecitabine

Film-coated Tablet

Read this leaflet carefully before you start taking Xetabin®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Xetabin® is and what it is used for
2. What you need to know before you use Xetabin®
3. How to use Xetabin®
4. Possible side effects
5. How to store Xetabin®
6. Content of the pack and other information

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

Xetabin® belongs to the group of medicines called "cytostatic medicines", which stop the growth of cancer cells. Xetabin® contains capecitabine, which itself is not a cytostatic medicine. Only after being absorbed by the body it is changed into an active anti-cancer medicine (more in tumor tissue than in normal tissue).

Xetabin® is used in the treatment of colon, rectal, gastric, or breast cancers. Furthermore, Xetabin® is used to prevent new occurrence of colon cancer after complete removal of the tumor by surgery.

Xetabin® may be used either alone or in combination with other medicines.

2. What you need to know before you use Xetabin®

Do not use Xetabin®:

- if you are allergic to capecitabine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- 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.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Xetabin®

- if you know that you have a partial deficiency in the activity of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).
- if you have a family member who has partial or complete deficiency of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).
- if you have liver or kidney diseases.
- if you have or had heart problems (for example an irregular heartbeat or pains to the chest, jaw and back brought on by physical effort and due to problems with the blood flow to the heart).
- if you have brain diseases (for example, cancer that has spread to the brain, or nerve damage (neuropathy)).
- if you have calcium imbalances (seen 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 have diarrhea.
- if you are or become dehydrated.
- if you have imbalances of ions in your blood (electrolyte imbalances, seen in tests).
- if you have a history of eye problems as you may need extra monitoring of your eyes.
- if you have a severe skin reaction.

Dihydropyrimidine dehydrogenase deficiency:

DPD deficiency is a genetic condition that is not usually associated with health problems unless you receive certain medicines. If you have DPD deficiency and take Xetabin®, you are at an increased risk of severe side effects (listed under section 4 Possible side effects). It is recommended to test you for DPD deficiency before start of treatment. If you have no activity of the enzyme you should not take Xetabin®. If you have a reduced enzyme activity (partial deficiency) your doctor might prescribe a reduced dose. If you have negative test results for DPD deficiency, severe and life-threatening side effects may still occur.

Children and adolescents

Xetabin® is not indicated in children and adolescents. Do not give Xetabin® to children and adolescents.

Other medicines and Xetabin®

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 Xetabin® treatment (including during any rest periods when you are not taking any Xetabin® tablets). If you have taken brivudine you must wait for at least 4 weeks after stopping brivudine before starting to take Xetabin®. See also section "Do not take Xetabin®".

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 (folic acid, oxaliplatin, bevacizumab, cisplatin, irinotecan)
- medicines used to treat folic acid deficiency

Xetabin® with food and drink

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

Contraception, pregnancy, breast-feeding

Pregnancy

If you are pregnant, 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 Xetabin® if you are pregnant or think you might be.

Contraception

If you are a woman who could become pregnant you should use effective contraception during treatment with Xetabin® 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 Xetabin® and for 3 months after the last dose.

Breast-feeding

You must not breast-feed if you are taking Xetabin® and for 2 weeks after the last dose.

Driving and using machines

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

Xetabin® contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

Xetabin® contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium-free".

3. How to use Xetabin®

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Xetabin® 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 Xetabin® is based on your body surface area. This is calculated from your height and weight. The usual dose for adults is 1250 mg/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 Xetabin® tablets whole, tell your healthcare provider.
- It is important that you take all your medicine as prescribed by your doctor.

Xetabin® 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 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).

If you take more Xetabin® than you should

If you take more Xetabin® 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 Xetabin® 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 Xetabin®

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 Xetabin®

There are no side effects caused by stopping treatment with Xetabin®. In case you are using coumarin anticoagulants (containing e.g. phenprocoumon), stopping Xetabin® 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

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Serious side effects

Stop taking Xetabin® immediately and contact your doctor if any of these symptoms occur:

- **diarrhea:** if you have an increase of 4 or more bowel movements compared to your normal bowel movements each day or any diarrhea at night.
- **vomiting:** if you vomit more than once in a 24-hour time period.
- **nausea:** if you lose your appetite, and the amount of food you eat each day is much less than usual.
- **stomatitis:** if you have pain, redness, swelling or sores in your mouth and/or throat.
- **hand-and-foot skin-reaction:** if you have pain, swelling, redness or tingling of hands and/or feet.
- **fever:** if you have a temperature of 38°C or greater.
- **infection:** if you experience signs of infection caused by bacteria or virus, or other organisms.
- **chest pain:** if you experience pain localized to the center of the chest, especially if it occurs during exercise.
- **Stevens-Johnson syndrome:** if you experience painful red or purplish rash that spreads and 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. bronchitis) and/or fever.
- **angioedema:** seek medical attention straight away if you notice any of the following symptoms; you may need urgent medical treatment: Swelling mainly of the face, lips, tongue or throat which makes it difficult to swallow or breathe, itching and rashes. This could be a sign of angioedema.

If caught early, these side effects usually improve within 2 to 3 days after treatment discontinuation. If these side effects continue, however, contact your doctor immediately. Your doctor may instruct you to restart treatment at a lower dose.

If severe stomatitis (sores in your mouth and/or throat), mucosal inflammation, diarrhea, neutropenia (increased risk for infections), or neurotoxicity occurs during the first cycle of treatment, a DPD deficiency may be involved (see Section 2: Warning and precautions).

Hand and foot skin-reaction can lead to loss of fingerprint, which could impact your identification by fingerprint scan.

Other side effects

In addition to the above, when Xetabin® is used alone, other side effects are:

Very Common (may affect more than 1 in 10 people)

- abdominal pain
- rash, dry or itchy skin
- tiredness
- loss of appetite (anorexia)

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- decreases in the number of white blood cells or red blood cells (seen in tests)
- dehydration, weight loss
- sleeplessness (insomnia), depression
- headache, sleepiness, dizziness, abnormal sensation in the skin (numbness or tingling sensation), taste changes
- eye irritation, increased tears, eye redness (conjunctivitis)
- inflammation of the veins (thrombophlebitis)
- shortness of breath, nose bleeds, cough, runny nose
- cold sores or other herpes infections
- infections of the lungs or respiratory system (e.g. pneumonia or bronchitis)
- bleeding from the gut, constipation, pain in upper abdomen, indigestion, excess wind, dry mouth
- skin rash, hair loss (alopecia), skin reddening, dry skin, itching (pruritus), skin discoloration, skin loss, skin inflammation, nail disorder
- pain in the joints, limbs (extremities), chest or back
- fever, swelling in the limbs, feeling ill
- problems with liver function (seen in blood tests) and increased blood bilirubin (excreted by the liver)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- blood infection, urinary tract infection, infection of the skin, infections in the nose and throat, fungal infections (including those of the mouth), influenza, gastroenteritis, tooth abscess
- lumps under the skin (lipoma)
- decreases in blood cells including platelets, thinning of blood (seen in tests)
- allergy
- diabetes, decrease in blood potassium, malnutrition, increased blood triglycerides
- confusional state, panic attacks, depressed mood, decreased libido
- difficulty speaking, impaired memory, loss of movement coordination, balance disorder, fainting, nerve damage (neuropathy) and problems with sensation
- 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
- blood clots in the veins in the lung (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 stomach), blood in the stool
- jaundice (yellowing of skin and eyes)
- skin ulcer and blister, reaction of the skin with sunlight, reddening of palms, swelling or pain of the face
- joint swelling or stiffness, bone pain, muscle weakness or stiffness
- fluid collection in the kidneys, increased frequency of urination during the night, incontinence, blood in the urine, increase in blood creatinine (sign of kidney dysfunction)
- unusual bleeding from the vagina
- swelling (edema), chills and rigours

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- narrowing or blockage of tear duct (lacrimon duct stenosis)
- liver failure
- inflammation leading to dysfunction or obstruction in bile secretion (cholestatic hepatitis)
- specific changes in the electrocardiogram (QT prolongation)
- certain types of arrhythmias (including ventricular fibrillation, torsade de pointes, and bradycardia)
- eye inflammation causing eye pain and possibly eyesight problems
- inflammation of the skin causing red scaly patches due to an immune system illness
- swelling mainly of the face, lip, tongue or throat, itching and rashes (angioedema)

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- 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)

Some of these side effects are more common when Xetabin® is used with other medicines for the treatment of cancer. Other side-effects seen in this setting are the following:

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- decrease in blood sodium, magnesium or calcium, increase in blood sugar
- nerve pain
- ringing or buzzing in the ears (tinnitus), loss of hearing
- vein inflammation
- hiccups, change in voice
- pain or altered/abnormal sensation in the mouth, pain in the jaw
- sweating, night sweats
- muscle spasm
- difficulty in urination, blood or protein in the urine
- bruising or reaction at the injection site (caused by medicines given by injection at the same time)

5. How to store Xetabin®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture.
- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and used according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.
- 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

The active substance is capecitabine. The other ingredients are croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, hypromellose, anhydrous lactose, and magnesium stearate.

Each Xetabin® film-coated tablet contains 500 mg capecitabine.

10 film-coated tablets are in a blister, 6 blisters are packed in a box with a leaflet. Each box contains 60 film-coated tablets.

Last revision: October 2023



Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: West 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

E-mail: info@nanoalvand.com

URL: www.nanoalvand.com

زتابین® کیستیتابین

قرص روکش‌دار

پیش از شروع مصرف زتابین® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در برگزیده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد دروی زتابین® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگزیده آخرین اطلاعات علمی در مورد دروی شما نیاشند. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

زتابین® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما زتابین® و نام ژنریک آن کیستیتابین است. زتابین® متعلق به گروهی از داروها به نام «داروهای سایتوستاتیک» است که رشد سلول‌های سرطانی را متوقف می‌کند. کیستیتابین خود داروی سایتوستاتیک نیست، بلکه پس از جذب توسط بدن (عدمتاً در بافت‌های توموری) به داروی ضد سرطان فعال تبدیل می‌شود.

زتابین® در درمان سرطان روده بزرگ، رکتوم، معده و پستان استفاده می‌شود. علاوه بر این، زتابین® برای جلوگیری از بروز مجدد سرطان روده بزرگ پس از برداشتن کامل تومور از طریق جراحی، کاربرد دارد.

زتابین® ممکن است به تنهایی یا همراه با سایر داروها تجویز شود.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید زتابین® را دریافت کنند؟

– اگر سابقه واکنش حساسیتی به کیستیتابین یا مواد جانبی موجود در زتابین® را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است)

– اگر سابقه واکنش‌های شدید به درمان با فلوروپیریمیدین‌ها (گروهی از داروهای ضد سرطان مانند فلورواوراسیل) دارید.

– اگر در دوران بارداری یا شیردهی هستید.

– اگر تعداد گلبول‌های سفید یا پلاکت‌های خون شما به شدت پایین است (لکوپنی، نوتروپنی یا ترومبوسیتوپنی).

– اگر مشکلات شدید کبدی یا کلیوی دارید.

– اگر مبتلا به نقص مطلق آنزیم دی‌هیدروپیریمیدین دهیدروناز (DPD) هستید.

– اگر در حال حاضر یا در طول ۴ هفته گذشته تحت درمان با بربودین به عنوان بخشی از رژیم درمانی هریس زوستر (آبله مرغان یا زونا) بوده‌اید.

پیش از دریافت زتابین® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

– اگر مبتلا به کاهش فعالیت آنزیم DPD هستید.

– اگر یکی از اعضای خانواده‌تان مبتلا به کمبود جزئی یا فقدان کامل آنزیم DPD است.

– اگر مبتلا به بیماری‌های کبدی یا کلیوی هستید.

– اگر سابقه مشکلات قلبی دارید (مانند ضریان قلب نامنظم یا درد قفسه سینه، فک و کمر به دنبال فعالیت فیزیکی و ناشی از اختلال در جریان خون به قلب).

– اگر سابقه بیماری‌های مغزی دارید (مانند سرطانی که به مغز گسترش یافته است، یا آسیب عصبی (نوروپاتی)).

– اگر بر اساس نتایج آزمایش خون، سطح کلسیم سرمی نامناسبی دارید.

– اگر مبتلا به دیابت هستید.

– اگر دچار تهوع و استفراغ شدید هستید.

– اگر مبتلا به اسهال هستید.

– اگر دچار دهیدراتاسیون (از دست دادن مایعات بدن) هستید.

– اگر بر اساس نتایج آزمایش خون، دچار اختلال در سطح الکترولیت‌های خون هستید.

– اگر سابقه مشکلات چشمی دارید؛ زیرا ممکن است نیازمند مراقبت‌های چشمی بیشتری باشید.

– اگر سابقه واکنش پوستی شدید دارید.

کمبود آنزیم دی‌هیدروپیریمیدین دهیدروناز (DPD)؛ کمبود آنزیم DPD یک اختلال ژنتیکی است که در صورت مصرف برخی از داروهای خاص می‌تواند مشکل‌ساز شود. اگر کمبود آنزیم DPD دارید و زتابین® مصرف می‌کنید، ریسک بالاتری برای بروز عوارض جانبی شدید دارو وجود خواهد داشت. بنابراین توصیه می‌شود پیش از شروع درمان با این دارو، از نظر کمبود آنزیم DPD مورد بررسی قرار بگیرید. در صورتی که دچار فقدان این آنزیم هستید، نباید زتابین® را مصرف کنید اما اگر مبتلا به کمبود نسبی فعالیت آنزیم DPD هستید، ممکن است پزشک دوز کمتری از دارو را برایتان تجویز کند. لازم به ذکر است حتی در صورت منفی بودن نتیجه بررسی کمبود آنزیم DPD، احتمال بروز عوارض شدید و خطرناک از دارو وجود دارد.

آیا زتابین® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

زتابین® در کودکان و نوجوانان کاربرد ندارد؛ لذا نباید در این گروه سنی تجویز شود.

آیا زتابین® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با زتابین® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

– از مصرف بربودین (داروی ضد ویروس برای درمان زونا یا آبله مرغان) در طول دوره درمان با زتابین® (حتی در دوره‌های استراحت که در حال مصرف زتابین® نیستید) بپرهیزید. اگر در حال مصرف بربودین هستید، باید حداقل ۴ هفته پس از قطع بربودین شروع به مصرف زتابین® کنید.

– داروهای ضد تفرس (مانند آلپورینول)

– داروهای رقیق‌کننده خون (مانند کومارین، وارفارین)

– داروهای ضد تشنج یا لرزش (مانند فنی توئین)

– اینترفرون آلفا

– پرتودرمانی و برخی داروهای خاص که برای درمان سرطان مصرف می‌شوند (مانند اسید فولیک، اگسالی‌پلاتین، بواسسوزوم، سسیس‌پلاتین، ایرینوتکان)

– داروهای مورد استفاده برای درمان کمبود اسید فولیک

آیا زتابین® با غذا و نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟

زتابین® را حداقلتر ۳۰ دقیقه پس از غذا مصرف کنید.

ایمنی مصرف زتابین® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

بارداری

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، از مصرف زتابین® خودداری نمایید. پیش از شروع مصرف زتابین® در این خصوص با پزشک خود مشورت کنید و اگر احتمال بارداری وجود دارد، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید.

پیشگیری از بارداری

خانم‌ها در طول درمان با زتابین® و تا ۶ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

آقایان در طول درمان با زتابین® و تا ۳ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری شریک جنسی خود استفاده کنند.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

در طول دوره درمان با زتابین® و تا دو هفته پس از دریافت آخرین دوز آن، از شیردهی خودداری نمایید.

آیا در طول مدت مصرف زتابین® آندنگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

در صورتی که در طول درمان با زتابین® احساس سرگیجه، حالت تهوع یا خستگی داشتید، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید.

آیا زتابین® حاوی لاکتوز است؟

زتابین® حاوی لاکتوز است؛ بنابراین در صورتی که مبتلا به عدم تحمل لاکتوز هستید، پیش از شروع درمان با پزشک خود مشورت کنید.

آیا زتابین® حاوی سدیم است؟

هر قرص زتابین® حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول (۳۳ میلی‌گرم) سدیم است؛ بنابراین می‌توان آن را "فاقد سدیم" در نظر گرفت.

نحوه مصرف زتابین® چگونه است؟

زتابین® را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف نمایید. اگر در خصوص نحوه مصرف دارو مطمئن نیستید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

زتابین® فقط باید توسط یک پزشک متخصص در زمینه داروهای ضد سرطان تجویز شود.

پزشک شما دوز و رژیم درمانی مناسب را متناسب با مساحت سطح بدن شما (بر اساس قد و وزن) تعیین می‌کند. دوز توصیه شده برای بزرگسالان ۱۲۵۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن به صورت دو بار در روز (صبح و عصر) است.

– قرص‌ها را صبح و عصر طبق دستور پزشک مصرف کنید.

– قرص‌ها را ظرف حداکثر ۳۰ دقیقه پس از صرف غذا (صبحانه و شام) با یک لیوان آب مصرف کنید. قرص‌ها را به طور کامل بلعید و از خورد کردن آن‌ها بپرهیزید. اگر در بلع قرص مشکل دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.

– همه داروهای خود را حتماً طبق دستور پزشک مصرف کنید.

زتابین® معمولاً به مدت ۱۴ روز مصرف می‌شود و پس از آن یک دوره استراحت ۷ روزه (دوره عدم مصرف دارو) وجود دارد. این دوره ۲۱ روزه یک دوره درمانی نامیده می‌شود. در صورت مصرف با سایر داروها، دوز معمول برای بزرگسالان ممکن است کمتر از ۱۲۵۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن باشد و ممکن است لازم باشد قرص‌ها در یک بازه زمانی متفاوت (مثلاً هر روز، بدون دوره استراحت) مصرف شوند.

در صورت مصرف بیش از حد زتابین® چه باید کرد؟

اگر زتابین® را بیشتر از میزان تجویز شده مصرف کردید، بلافاصله و پیش از مصرف دوز بعدی به پزشک خود اطلاع دهید. در صورت مصرف بیش از حد مجاز زتابین® ممکن است عوارض جانبی زیر بروز نماید: احساس ضعف یا بی‌حالی، اسهال، التهاب یا زخم روده یا دهان، درد یا خونریزی از روده یا معده، سرکوب مغز استخوان (کاهش تعداد انواع خاصی از سلول‌های خونی). در صورت مشاهده هر یک از این علائم فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

در صورت فراموشی مصرف زتابین® چه باید کرد؟

در صورتی که مصرف یک دوز زتابین® را فراموش کردید، دوز فراموش شده را مصرف نکنید. از دو برابر کردن یک دوز برای جبران عوارض فراموش شده خودداری نمایید و پس از مشورت با پزشک خود، مصرف داروی طبق روال عادی ادامه دهید.

در صورت نیاز به قطع مصرف زتابین® چه باید کرد؟

قطع درمان با زتابین® هیچ عارضه جانبی خاصی ندارد. در صورتی که از داروهای ضد انعقاد کومارینی (حاوی فن‌پروکومون) استفاده می‌کنید، قطع مصرف زتابین® ممکن است مستلزم تنظیم مجدد دوز داروی ضد انعقاد توسط پزشک باشد.

زتابین® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

زتابین® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

عوارض جدی زتابین®

در صورت بروز هر یک از علائم زیر فوراً مصرف زتابین® را متوقف کنید و به پزشک خود اطلاع دهید.

– **اسهال:** اگر در مقایسه با حالت عادی، تعداد دفعات دفع مدفوع شما در هر روز، ۴ نوبت یا بیشتر افزایش یافته است و دچار اسهال شبانه هستید.

– **استفراغ:** اگر بیش از یک بار در طول ۲۴ ساعت دچار استفراغ می‌شوید.

– **حالت تهوع:** اگر اشتهای خود را از دست داده‌اید و مقدار غذایی که هر روز مصرف می‌کنید بسیار کمتر از حد معمول است.

– **التهاب فراگیر دهان:** اگر درد، قرمزی، تورم یا زخم در دهان و یا گلو دارید.

– **واکنش پوستی در ناحیه دست و پا:** اگر درد، تورم، قرمزی یا گزگز دست و پا دارید.

– **تب:** اگر دمای بدن شما ۳۸ درجه سانتی‌گراد یا بیشتر است.

– **عفونت:** اگر علائم عفونت ناشی از باکتری، ویروس یا سایر ارگانسیم‌ها را دارید.

– **درد قفسه سینه:** اگر احساس درد موضعی در مرکز قفسه سینه، خصوصاً در هنگام فعالیت، دارید.

– **سندرم استیوینس جانسون:** اگر دچار راش‌های قرمز یا ارغوانی درناکی هستید که در حال گسترش است و یا ناوِل‌ها یا ضایعات دیگری در غشاهای مخاطی (مانند دهان و لب‌ها) مشاهده کردید، به ویژه اگر سابقه حساسیت به نور، عفونت‌های دستگاه تنفسی (مانند برونشیت) یا تب دارید.

– **آنژیوادم:** در صورت مشاهده هر یک از علائم زیر فوراً به پزشک مراجعه کنید: تورم عدمتاً در صورت، لب‌ها، زبان یا گلو که بلع یا تنفس را دشوار می‌کند و همچنین احساس خارش و راش پوستی که می‌توانند نشانه آنژیوادم باشند.

اگر این عوارض زود تشخیص داده شوند، معمولاً در عرض ۲ تا ۳ روز پس از قطع مصرف زتابین® بهبود می‌یابند. با این حال، اگر این عوارض ادامه یافت، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است پزشک دوز داروی شما را کاهش دهد.

اگر استوئامیت شدید (زخم در دهان و/یا گلو)، التهاب مخاطی، اسهال، نوتروپنی (افزایش خطر بروز عفونت) یا مسمومیت عصبی در طول اولین دوره درمانی رخ دهد، می‌تواند ناشی از کمبود آنزیم DPD باشد.

واکنش پوستی دست و پا می‌تواند منجر به از بین رفتن اثر انگشت و در نتیجه اختلال در روش‌های شناسایی از طریق اسکن اثر انگشت شود.

سایر عوارض زتابین®

علاوه بر موارد فوق، هنگامی که زتابین® به تنهایی استفاده می‌شود، سایر عوارض جانبی بر اساس میزان شیوع عبارتند از:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰%):

– درد شکم

– راش پوستی، خشکی یا خارش پوست

– خستگی

– بی‌اشتهایی

عوارض شایع (با شیوع بین ۱% تا ۱۰%):

– کاهش تعداد گلبول‌های سفید یا گلبول‌های قرمز خون

– از دست دادن آب بدن، کاهش وزن

– بی‌خوابی، افسردگی

– سردرد، خواب‌آلودگی، سرگیجه، احساس غیر طبیعی در پوست (بی‌حسی یا گزگز)، تغییرات چشمی

– تحریکات چشمی، افزایش اشک، قرمزی چشم (کانژنکتیویت)

– التهاب وریدها (ترومبوفلیت)

– تنگی نفس، خونریزی بینی، سرفه، آبریزش بینی

– تبخال یا سایر عفونت‌های ناشی از ویروس هریس

– عفونت‌های ریه یا سیستم تنفسی (مانند پنومونی یا برونشیت)

– خونریزی از روده، یبوست، درد در قسمت بالای شکم، سوء هاضمه، نفخ، خشکی دهان

– راش پوستی، ریشش مو (آلوپسی)، قرمزی پوست، خشکی پوست، خارش، تغییر رنگ پوست، جدا شدن لایه رویی پوست، التهاب پوست، مشکلات ناخن

– درد در مفاصل، اندام‌ها، قفسه سینه یا پشت

– تب، تورم در اندام‌ها، احساس ناخوشی

– اختلال در عملکرد کبد و افزایش بیلیروبین خون

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱% تا ۱%):

– عفونت خون، عفونت مجاری ادراری، عفونت پوست، عفونت‌های بینی و گلو، عفونت‌های قارچی (از جمله در ناحیه دهان)، آنفولانزا، گاستروانتریت، آبله دندان

– توده زیر پوست (لیپوما)

– کاهش تعداد سلول‌های خون از جمله پلاکت‌ها، رقیق شدن خون

– آلرژی

– دیابت، کاهش پتاسیم خون، سوء تغذیه، افزایش تری‌گلیسیرید خون

– حالت گیجی، حملات پنیک، خلق افسرده، کاهش میل جنسی

– مشکل در صحبت کردن، اختلال حافظه، از دست دادن هماهنگی حرکتی، اختلال تعادل، غش، آسیب عصبی (نوروپاتی) و احساسات غیر طبیعی در پوست

– تاری دید یا دو بینی

– سرگیجه، گوش درد

– ضریان قلب نامنظم و تپش قلب (آریمی)، درد قفسه سینه و حمله قلبی (انفارکتوس)

– لخته شدن خون در وریدهای عمقی، فشار خون بالا یا پایین، مگرگرفتگی، سردی اندام‌ها، لکه‌های بنفش روی پوست

– لخته شدن خون در وریدهای ریه (آمبولی ریه)، کلاپس ریه، سرفه خونی، آسم، تنگی نفس در هنگام فعالیت

– انسداد روده، تجمع مایع در شکم، التهاب روده کوچک، روده بزرگ، معده یا مری، درد در قسمت تحتانی شکم، ناراحتی شکمی، سوزش سر دل (رفلاکس غذا از معده)، وجود خون در مدفوع

– یرقان (زردی پوست و چشم)

– زخم و تاول پوست، واکنش پوستی در مقابل نور خورشید، قرمزی کف دست، تورم یا درد صورت

– تورم یا سفنی مفاصل، درد استخوان، ضعف یا سفتی عضلات

– تجمع مایع در کلیه‌ها، افزایش دفعات دفع ادرار در طول شب، بی‌اختیاری ادرار، وجود خون در ادرار، افزایش کراتنئین خون (نشانه اختلال عملکرد کلیه)

– خونریزی غیر معمول از واژن

– تورم (ادم)، لرز و سفتی

عوارض نادر (با شیوع بین ۰/۰۱% تا ۰/۱%):

– باریک شدن یا انسداد مجرای اشکی (تنگی مجرای اشکی)

– نارسایی کبد

– التهاب کبد که منجر به اختلال در عملکرد یا انسداد در ترشح صفرا شود (هیپاتیت کلستاتیک).

– تغییرات نوار قلب (طولانی شدن QT)

– انواع خاصی از آرمی‌های قلبی (از جمله فیبریلاسیون بطنی، تورساد د پوینت و ضریان قلب آهسته)

– التهاب چشم که می‌تواند باعث درد چشم و احتمالاً مشکلات بینایی شود.

– التهاب پوستی ناشی از اختلال سیستم ایمنی که باعث ایجاد لکه‌های پوستی فلس‌دار قرمز می‌شود.

– تورم عدمتاً در ناحیه صورت، لب، زبان یا گلو، خارش و راش (آنژیوادم)

عوارض بسیار نادر (با شیوع کمتر از ۰/۰۱%):

– واکنش شدید پوستی مانند راش پوستی، زخم و تاول که ممکن است شامل زخم‌های دهان، بینی، اندام تناسلی، دست، پا و چشم باشد.

– برخی از عوارض جانبی زتابین® در صورتی که همراه با سایر داروها برای درمان سرطان استفاده شود، شایع‌تر است. این عوارض عبارتند از:

عوارض شایع (با شیوع بین ۱% تا ۱۰%):

– کاهش سطح سدیم، منیزیم یا کلسیم خون، افزایش قند خون

– درد عصبی

– زوز گوش، از دست دادن شنوایی

– التهاب ورید

– سسکه، تغییر در صدا

– درد یا تغییراحساس غیر طبیعی در دهان، درد در فک

– عرق کردن، تعریق شبانه

– گرفتگی عضله

– اختلال در دفع ادرار، وجود خون یا پروتئین در ادرار

– کبودی یا واکنش در محل تزریق (ناشی از تزریق داروهایی که به صورت هم‌زمان با زتابین® مصرف می‌شوند)

زتابین® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

– زتابین® را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

– زتابین® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

– دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

– جهت محافظت از رطوبت، زتابین® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

– زتابین® سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و مصرف کنید.

– هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

زتابین® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از کیستیتابین به عنوان ماده مؤثره و از کراس کارملوز سدیم، میکروکریستالین سلولز، هایپرملوز، لاکتوز آنهیدروس و منیزیم استئارات به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

هر قرص روکش‌دار زتابین® ۵۰۰ میلی‌گرمی حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم کیستیتابین است. زتابین® به صورت ۱۰ قرص در یک بلیستر و ۶ بلیستر به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود. هر جعبه زتابین® حاوی ۶۰ قرص روکش‌دار است.

تاریخ آخرین بازنگرمی: اکتبر ۲۰۲۳ برابر با مهر ۱۴۰۲

نشان داروسازی نانوالوند
NANOALVAND

ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی
تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷
فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com
وب‌سایت: www.nanoalvand.com
پاسخگویی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳