

#### کپستابین اکویدا®

کپستابین ۵۰۰  
قرص روکشدار

#### مشخصات دارو:

قرص روکشدار (film-coated)  
هر قرص کپستابین اکویدا® حاوی ۵۰۰ میلی گرم کپستابین می باشد.

#### موارد مصرف:

سرطان کولون، سرطان رکتال، سرطان سینه و سرطان معده  
به علاوه این دارو به منظور جلوگیری از عود مجدد سرطان کولون بعد از برداشتن کامل تومور توسط جراحی استفاده می شود.

#### راهنمای عمومی برای بیمار:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جداً خودداری نمایید.  
کپستابین اکویدا® در کودکان و نوجوانان توصیه نمی شود.

#### موارد منع مصرف:

- حساسیت به کپستابین یا هر یک از اجزای جانبی موجود در قرص  
- در صورت داشتن سابقه حساسیت شدید به فلوروپیریمیدین تراپی (مانند داروی فلونوواور اسیل 5FU)  
- دوران بارداری و شیردهی  
- در افرادی که سطح گلبول سفید و پلاکت خون شدیداً کاهش یافته است (لکوپنی، نوتروپنی یا ترومبوسیتوپنی).  
- اختلال شدید کلیوی و کبدی  
- در افراد مبتلا به نقص شدید شناخته شده آنزیم دی هیدروپیریمیدین دهیدروژناز (DPD)  
- مصرف همزمان با داروی Brivudine و یا حتی سابقه مصرف با این دارو طی ۴ هفته گذشته (به عنوان هریس زوستر تراپی)

#### مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

**اگر باردار هستید یا در موقعیت شیردهی هستید یا قصد باردار شدن را دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید. در صورت بارداری و یا شک به بارداری از مصرف دارو خودداری کنید.**  
در طی درمان با کپستابین اکویدا® و حتی تا ۲ هفته بعد از مصرف آخرین دوز دارو از شیردهی اجتناب شود.  
خانم هایی که ممکن است در معرض بارداری قرار بگیرند و حتی تا ۶ ماه بعد از مصرف آخرین دوز، توصیه می شود از روش های موثر جلوگیری از بارداری استفاده شود.  
آقایانی که در شرایط باروری هستند و حتی تا ۳ ماه بعد از مصرف آخرین دوز، باید از روش های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

#### هشدارها و احتیاطات:

قبل از استفاده از کپستابین اکویدا® در صورت داشتن موارد زیر با پزشک خود مشورت کنید:  
در صورت وجود کمبود جزئی فعالیت آنزیم دی هیدروپیریمیدین دهیدروژناز (DPD)  
- در صورت وجود بیماری کبدی و کلیوی  
- در صورت وجود مشکلات قلبی  
- در صورت ابتلا به بیماری مغزی  
- در صورت عدم تعادل کلسیم خون  
- در صورت وجود دیابت  
- در صورت تهوع و استفراغ شدید  
- در صورت وجود اسهال  
- در صورت کمبود آب بدن  
- در صورت وجود عدم تعادل یون ها در سطح خون  
- در صورت وجود سابقه مشکل بینایی  
- در صورت وجود واکنش حساسیت پوستی شدید  
در زمان درمان با کپستابین اکویدا® به دلیل ایجاد احساس سرگیجه، تهوع و یا خستگی از رانندگی با ماشین و کار با ماشین آلات خودداری کنید.  
کپستابین اکویدا® به دلیل وجود لاکتوز آنهیدروز در افرادی که عدم تحمل به برخی قندها را دارند، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

#### تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از سایر داروها و یا سابقه مصرف آنها با پزشک خود و یا داروساز خود مشورت کنید.  
**نباید هم زمان با درمان کپستابین اکویدا®، داروی Brivudine استفاده شود. اگر قبلاً Brivudine را استفاده کردید حداقل ۴ هفته بعد از قطع این دارو مجاز به استفاده از کپستابین اکویدا® می باشید.**  
در صورت مصرف داروهای زیر با پزشک خود مشورت کنید:  
- داروهای نقرس (آلوپورینول)  
- داروهای رقیق کننده خون (کومارین، وارفارین)  
- داروهای تشنج یا لرزش (فنی تونین)  
- اینترفرئون آلفا  
- رادیوتراپی و داروهای مورد استفاده در درمان سرطان (فولینیک اسید، اگزالی پلاتین، بواسیتیزومب، سیس پلاتین، اپیرنوتکان)  
- داروهای مورد مصرف در درمان کمبود اسیدفولیک

#### نحوه و مقدار مصرف:

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف کنید. در صورتی که در نحوه مصرف تردید دارید حتماً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.  
کپستابین اکویدا® فقط باید توسط پزشک متخصص انکولوژی تجویز گردد. پزشک شما، دوز را بر حسب سطح بدن، قد و وزن شما تعیین می کند. دوز معمول برای بزرگسالان ۱۲۵۰ میلی گرم در متر مربع از سطح بدن است که دو بار در روز (صبح و عصر) تجویز می شود.  
زمان صحیح مصرف قرص کپستابین اکویدا® حداکثر ۳۰ دقیقه پس از غذا و همراه با یک لیوان کامل آب می باشد. از شکستن و خرد کردن قرص پیرهیذید.

#### عوارض جانبی:

این دارو مانند همه داروها می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، گرچه همه افراد به آن مبتلا نمی شوند.  
در صورت بروز هر یک از علائم زیر کپستابین اکویدا® را قطع کرده و با پزشک خود تماس بگیرید:  
- اسهال  
- استفراغ  
- حالت تهوع  
- استوماتیت (وجود درد، قرمزی، زخم و یا تورم در دهان و یا گلو)  
- واکنش پوستی دست و پا (وجود درد، تورم و قرمزی یا احساس سوزن سوزن شدن دست و پا)  
- تب  
- عفونت  
- درد قفسه سینه  
- سندرم استیون - جانسون  
- کمبود DPD: در بیمار ان مبتلا به نقص آنزیم DPD، مصرف این دارو می تواند خطر بروز مسمومیت و بروز عوارض جانبی کشنده مانند استوماتیت، التهاب مخاطی اسهال، نوتروپینا و سمیت عصبی را به شدت افزایش دهد که در ایمنسورت معمولاً ۲ تا ۳ روز بعد از قطع دارو بهبود می یابد.  
اگر عوارض جانبی ادامه دار شد، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

علاوه بر موارد فوق، زمانی که کپستابین اکویدا® به تنهایی استفاده می شود عوارض جانبی به شرح زیر می باشد:

**عوارض جانبی بسیار شایع** (که بیشتر از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد):

- درد شکمی  
- بثورات پوستی، پوست خشک یا خارش دار  
- خستگی  
- از دست دادن اشتها (بی اشتهایی)

**این عوارض جانبی را جدی بگیرید و در هنگام شروع عوارض جانبی با پزشک خود تماس بگیرید.**

پزشک ممکن است به شما دستور دهد که دوز دارو را کاهش دهید و یا به طور موقت دارو را قطع کنید، که این عمل به کاهش شدت اثرات جانبی دارو کمک می کند.

**عوارض جانبی شایع** (۱ نفر از هر ۱۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد):

- کاهش تعداد گلبول سفید یا گلبول قرمز خون  
- از دست آب بدن، کاهش وزن  
- بی خوابی، افسردگی  
- سردرد، خواب آلودگی، سرگیجه، تغییرات غیر طبیعی در پوست (بی حسی یا احساس سوزن سوزن شدن)، تغییر حس چشایی  
- سوزش چشم، افزایش اشک، قرمزی چشم  
- التهاب ورید ها (ترومبوفلیت)  
- کوتاهی تنفس، خونیزی بینی، سرفه، آبریزش بینی  
- سرماخوردگی و یا دیگر عفونت های هریس  
- عفونت ریه یا دستگاه تنفسی (پنومونیا، برنشیت)  
- خونیزی از روده، یبوست، درد در قسمت بالای شکم، سوءهاضمه، نفخ بیش از حد، خشکی دهان  
- بثورات پوستی، ریزش مو، قرمزی و خشکی پوست، خارش، تغییر رنگ پوست، ریزش پوست، التهاب پوست، اختلال در ناخن  
- درد در مفاصل یا در اندام، قفسه سینه یا پشت  
- تب، تورم در اندام، احساس ناخوشی  
- مشکلات عملکرد کبد و افزایش بیلی روبین خون

**عوارض جانبی غیرشایع** (۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد):

- عفونت خون، عفونت دستگاه ادراری، عفونت پوست، عفونت در بینی و گلو، عفونت قارچی (از جمله دهان)، آنفولانزا، گاستروآنتریت، آبسه دندان  
- لیپوما  
- کاهش پلاکت خون، رقیق شدن خون  
- آلرژی

- دیابت، کاهش پتاسیم خون، سوءتغذیه، افزایش تری گلیسیرید خون  
- گیجی، حملات ترس، افسردگی، کاهش میل جنسی  
- اختلال در محبت کردن، اختلال در حافظه، کاهش هماهنگی حرکات، اختلال تعادل، غش، نوروپاتی و اختلال حس ها  
- تاری دید یا دید مضاعف  
- سرگیجه، درد گوش

- آریتمی، درد قفسه سینه و حمله قلبی (انفاکتوس)

- لخته شدن خون در رگ های عمیق، فشار خون بالا یا پائین، گر گرفتگی، سردی اندام تحتانی، لکه های بنفش در پوست  
- لخته شدن خون در رگ های ریوی، کلپس ریوی، سرفه همراه با خون، آسم، کوتاهی تنفس

- انسداد روده، جمع شدن مایعات در شکم، التهاب روده کوچک و بزرگ، معده یا مری، درد در قسمت تحتانی شکم، ناراحتی در شکم، سوزش معده (رفلاکس غذا از معده)، وجود خون در مدفوع  
- یرقان (زرد شدن پوست و چشم)  
- زخم و تاول پوستی، واکنش پوستی در برابر نور خورشید، قرمز شدن کف دست، تورم یا درد صورت  
- تورم و سفتی مفاصل، درد استخوان، ضعف یا سفتی عضلات  
- جمع شدن مایعات در کلیه، افزایش دفعات ادرار در طول شب، بی اختیاری، وجود خون در ادرار، افزایش میزان کراتینین خون (نشانه ای از اختلال عملکرد کلیوی)

- خونیزی غیرعادی از واژن

- تورم (ادم)، لرز وسفتی

برخی از این عوارض جانبی هنگامی که کپستابین اکویدا® با دارو های ضد سرطان دیگر استفاده می شود، شایع تر است. سایر عوارض جانبی به شرح زیر می باشد:

**عوارض جانبی شایع** (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰ نفر مصرف کننده رخ دهد):  
- کاهش سدیم، منیزیم یا کلسیم خون، افزایش قند خون  
- درد عصبی  
- وز وز گوش، کاهش شنوایی  
- التهاب ورید  
- سککه، تغییر صدا  
- درد یا حس غیر طبیعی در دهان، درد در فک  
- تعریق، عرق شبانه  
- گرفتگی عضله  
- اختلال در ادرار، وجود خون یا پروتئین در ادرار  
- کبودی یا واکنش در محل تزریق

**عوارض جانبی نادر** (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰۰۰نفر مصرف کننده رخ دهد):  
- باریک شدن یا انسداد مجاری اشک  
- نارسایی کبد  
- التهاب که منجر به اختلال در عملکرد یا انسداد در ترشح صفرا می شود.  
- تغییرات خاص در الکتروکاردیوگرام (طولانی شدن QT)  
- انواع خاصی از آریتمی  
- التهاب چشم که منجر به درد چشم و مشکلات بینایی می شود.  
- التهاب پوست همراه با لکه قرمز پوستی که به علت اختلال سیستم ایمنی ایجاد می شود.  
**عوارض جانبی بسیار نادر** (ممکن است ۱ نفر از هر ۱۰۰۰ نفر مصرف کننده رخ دهد):  
- واکنش شدید پوستی مانند بثورات پوستی، زخم و تاول که ممکن است منجر به زخم دهان، بینی، دستگاه تناسلی، دست، پا و چشم شود.

#### شرایط نگهداری دارو:

دارو را دور از دید و دسترسی کودکان قرار دهید.  
دارو در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور نگهداری شود.  
دارو را تا قبل از مصرف، در جعبه اصلی و جای خشک نگهداری شود.  
دارو را پس از پایان تاریخ انقضای آن استفاده نکنید. تاریخ انقضا، آخرین روز ماه درج شده بر روی جعبه می باشد.  
باقی مانده دارو مطابق دستور العمل داروی سایتوکسیک حمل و نگهداری و معدوم نماییبد.

#### تاریخ آخرین تدوین و بازبینی برگه راهنما:

تیر ۱۳۹۸

**شرکت دارنده پروانه ساخت:** شرکت داروسازی رویان دارو تهران، خیابان استاد نجات الهی، کوچه مرغه، پلاک ۱۳  
تلفن: ۵۷۸۰۳۰۰۰  
**ایمیل:** mzb@rooyandarou.com

## Capecitabine Aqvida®

### Capecitabine

film-coated tablets

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

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet (see section 4).

### What is in this leaflet

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

### 1. What Capecitabine Aqvida® is and what it is used for

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

Capecitabine Aqvida® is used in the treatment of colon, rectal, gastric, or breast cancers.

Furthermore, Capecitabine Aqvida® is used to prevent new occurrence of colon cancer after complete removal of the tumour by surgery.

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

### 2. What you need to know before you take Capecitabine Aqvida®

#### Do not take Capecitabine Aqvida®:

- 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)
- 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 Capecitabine Aqvida®

- if you know that you have a partial deficiency in the activity 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 diarrhoea
- 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.

**DPD deficiency:** DPD deficiency is a rare condition present at birth that is not usually associated with health problems unless you receive certain medicines. If you have an unrecognised DPD deficiency and take Capecitabine Aqvida®, you are at an increased risk of acute early-onset of severe forms of the side effects listed under section 4 Possible side effects. Contact your doctor immediately if you are concerned about any of the side effects or if you notice any additional side effects not listed in the leaflet (see section 4 Possible side effects).

#### Children and adolescents

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

#### Other medicines and Capecitabine Aqvida®

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. See also section "Do not take Capecitabine Aqvida®".**

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.

#### Capecitabine Aqvida® with food and drink

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

#### Pregnancy, breast-feeding and pregnancy

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 Capecitabine Aqvida® if you are pregnant or think you might be.

You must not breast-feed if you are taking Capecitabine Aqvida® 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 Capecitabine Aqvida® 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 Capecitabine Aqvida® and for 3 months after the last dose.

#### Driving and using machines

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

#### Capecitabine Aqvida® contains anhydrous lactose

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

### 3. How to take Capecitabine Aqvida®

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you.

Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Capecitabine Aqvida® 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 Capecitabine Aqvida® is based on your body surface area. This is calculated from your height and weight. The usual dose for adults is 1250 mg/m<sup>2</sup> of body surface area taken two times daily (morning and evening). Two examples are provided here: A person whose body weight is 64 kg and height is 1.64 m has a body surface area of 1.7 m<sup>2</sup> and should take 4 tablets of 500 mg and 1 tablet of 150 mg two times daily. A person whose body weight is 80 kg and height is 1.80 m has a body surface area of 2.00 m<sup>2</sup> and should take 5 tablets of 500 mg two times daily.

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

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

- Take the tablets **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 Capecitabine Aqvida® tablets whole, tell your healthcare provider.**

- It is important that you take all your medicine as prescribed by your doctor. Capecitabine Aqvida® 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/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).

#### If you take more Capecitabine Aqvida® than you should

If you take more Capecitabine Aqvida® 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, diarrhoea, 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 Capecitabine Aqvida®

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 Capecitabine Aqvida®

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

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

**STOP** taking Capecitabine Aqvida® immediately and contact your doctor if any of these symptoms occur:

- **Diarrhoea:** if you have an increase of 4 or more bowel movements compared to your normal bowel movements each day or any diarrhoea 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 localised to the centre of the chest, especially if it occurs during exercise.

- **Steven-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.

- **DPD Deficiency:** if you have a known DPD deficiency, you are at an increased risk of acute early-onset of toxicity and severe, life-threatening, or fatal adverse reactions caused by Capecitabine Aqvida® (e.g. stomatitis, mucosal inflammation, diarrhoea, neutropenia, and neurotoxicity).

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.

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

In addition to the above, when Capecitabine Aqvida® is used alone, very common side effects, which may affect more than 1 in 10 people are:

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

These side effects can become severe; therefore, it is important that you **always contact your doctor immediately** when you start to experience a side effect. Your doctor may instruct you to decrease the dose and/or temporarily discontinue treatment with Capecitabine Aqvida®. This will help reduce the likelihood that the side effect continues or becomes severe.

Other side effects are:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) include:

- 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 discolouration, skin loss, skin inflammation, nail disorder
- pain in the joints, or in the limbs (extremities), chest or back
- fever, swelling in the limbs, feeling ill

- problems with liver function (seen in blood tests) and increased blood bilirubin (excreted by the liver)

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people) include:

- 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 oesophagus, 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 (oedema), chills and rigors

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

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) include:

- 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)

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people) include:

- narrowing or blockage of tear duct (lacrimal 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 arrhythmia (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

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people) include:

- severe skin reaction such as skin rash, ulceration and blistering which may involve ulcers of the mouth, nose, genitalia, hands, feet and eyes (red and swollen eyes)

#### 5. How to store Capecitabine Aqvida®

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

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 Capecitabine Aqvida® contains

- Capecitabine Aqvida® 500 mg film-coated tablets:

Each tablet contains 500 mg capecitabine

The other ingredients are:

- Tablet core: anhydrous lactose, croscarmellose sodium, hypromellose (3 mPa.s), microcrystalline cellulose, magnesium stearate.
- Tablet coating: Opadry Pink, Methanol, Dichloromethane

Each pack contains 60 film-coated tablets (6 blisters of 10 tablets).

#### Marketing Authorisation Holder and pharmaceutical company:

Rooyan Darou Pharmaceutical Company  
No.13, Maragheh Alley, Ostad Nejatollahi St.  
15996-77814 Tehran  
IRAN

This leaflet was last revised in June 2019