**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Xelazor 150 mg επικαλυµµένα µε λεπτό υµένιο δισκία**

Kαπεσιταβίνη

**∆ιαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρµακο, διότι περιλαµβάνει σηµαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρµακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρµακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. ∆εν πρέπει να δώσετε το

 φάρµακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόµα και όταν τα σηµεία της

 ασθένειάς τους είναι ίδια µε τα δικά σας.

* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύµητη ενέργεια, ενηµερώστε τον γιατρό ή τον

 φαρµακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύµητη ενέργεια που δεν

 αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Xelazor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Xelazor
3. Πώς να πάρετε το Xelazor
4. Πιθανές ανεπιθύµητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Xelazor
6. Περιεχόµενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. **Τι είναι το Xelazor και ποια είναι η χρήση του**

Το Xelazor ανήκει στην οµάδα φαρµάκων που ονοµάζονται “κυτταροστατικά φάρµακα”, τα οποία σταµατούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Το Xelazor περιέχει 150 mg καπεσιταβίνη. Αυτή η ίδια η ουσία δεν είναι ένα κυτταροστατικό φάρµακο. Μόνο κατόπιν απορρόφησής της από το σώµα µετατρέπεται σε ένα δραστικό αντικαρκινικό φάρµακο (περισσότερο στους καρκινικούς ιστούς απ’ό,τιστουςφυσιολογικούς ιστούς).

To Xelazor χρησιµοποιείται για τη θεραπεία των καρκίνων του παχέος εντέρου, του ορθού, του στοµάχου ή του µαστού. Επιπρόσθετα, το Xelazor χρησιµοποιείται για την πρόληψη της επανεµφάνισης του καρκίνου του παχέος εντέρου κατόπιν ριζικής χειρουργικής αφαίρεσης του όγκου.

To Xelazor µπορεί να χρησιµοποιηθεί είτε µόνο του ή σε συνδυασµό µε άλλα φάρµακα.

1. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Xelazor**

**Μην πάρετε το Xelazor:**

* εάν είστε αλλεργικοί στην καπεσιταβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρµάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Θα πρέπει να ενηµερώσετε το γιατρό σας, αν γνωρίζετε ότι έχετε µία αλλεργία ή υπερευαισθησία στο φάρµακο αυτό,
* εάν προηγουµένως είχατε σοβαρές αντιδράσεις στη θεραπεία µε φθοριοπυριµιδίνη (οµάδα αντικαρκινικών φαρµάκων όπως η φθοριουρακίλη),
* εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε,
* εάν έχετε πολύ χαµηλά επίπεδα λευκών αιµοσφαιρίων ή αιµοπεταλίων στο αίµα (λευκοπενία, ουδετεροπενία ή θροµβοπενία),
* εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήµατα ή προβλήµατα µε τους νεφρούς σας,
* εάν έχετε γνωστή έλλειψη του ενζύµουδιυδροπυριµιδινικής δεϋδρογενάσης (DPD) που συµµετέχει στο µεταβολισµό της ουρακίλης και της θυµίνης, ή
* εάν τώρα λαµβάνετε θεραπεία ή έχετε λάβει θεραπεία τις τελευταίες 4 εβδοµάδες µε brivudine, sorivudine ή µε παρόµοιες κατηγορίες ουσιών ως µέρος της θεραπείας για τον έρπητα ζωστήρα (ανεµοβλογιά ή έρπητας).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Xelazor.

* εάν έχετε ηπατικές ή νεφρικές ασθένειες
* εάν έχετε ή είχατε καρδιολογικά προβλήµατα (για παράδειγµα µία καρδιακή αρρυθµία ή πόνους στο σαγόνι στο θώρακα και την πλάτη, που προέρχονται από φυσική προσπάθεια και λόγω των προβληµάτων µε την ροή του αίµατος προς την καρδιά)
* εάν έχετε ασθένειες στον εγκέφαλο (για παράδειγµα καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλο, ή βλάβη των νεύρων (νευροπάθεια)
* εάν έχετε διαταραχές του ισοζυγίου του ασβεστίου (φαίνονται στις εξετάσεις αίµατος)
* εάν έχετε διαβήτη
* εάν αποβάλλετε την τροφή ή το νερό από το σώµα σας εξαιτίας σοβαρής ναυτίας και

 εµέτου

* εάν έχετε διάρροια
* εάν είστε αφυδατωµένος ή αφυδατώνεστε
* εάν έχετε ανισορροπίες των ιόντων στο αίµα σας (διαταραχές ηλεκτρολυτών, που φαίνονται στις εξετάσεις)
* εάν έχετε ιστορικό οφθαλµικών προβληµάτων καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επιπρόσθετη παρακολούθηση των µατιών σας
* εάν έχετε σοβαρή δερµατική αντίδραση

***Έλλειψη DPD***: Η έλλειψη DPD είναι µία σπάνια πάθηση κατά τη γέννηση, που δεν σχετίζεται συνήθως µε προβλήµατα υγείας, εκτός αν λαµβάνετε ορισµένα φάρµακα. Εάν έχετε µία µη διεγνωσµένη έλλειψη DPD και πάρετε Xelazor, ενδέχεται να αντιµετωπίσετε σοβαρές µορφές από τις ανεπιθύµητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύµητες ενέργειες. Επικοινωνήστε µε το γιατρό σας αµέσως εάν ανησυχείτε για κάποια από τις ανεπιθύµητες ενέργειες ή εάν παρατηρήσετε κάποια επιπρόσθετη ανεπιθύµητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών (βλ. παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύµητες ενέργειες Xelazor).

**Παιδιά και έφηβοι**

Το Xelazor δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους. Μη δίνετε Xelazor σε παιδιά και εφήβους.

**Άλλα φάρµακα και Xelazor**

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, ενηµερώστε τον γιατρό ή τον φαρµακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή µπορεί να πάρετε άλλα φάρµακα. Αυτό είναι εξαιρετικά σηµαντικό, διότι η λήψη περισσοτέρων του ενός φαρµάκου ταυτόχρονα µπορεί να ενισχύσει ή να εξασθενήσει τη δράση των φαρµάκων. Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί εάν λαµβάνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρµακα:

* για την ουρική αρθρίτιδα (αλλοπουρινόλη),
* αντιπηκτικά φάρµακα (κουµαρίνη, βαρφαρίνη),
* διάφορα αντιικά φάρµακα (sorivudine και brivudine),
* φάρµακα για σπασµούς ή τρόµο (φαινυτοΐνη),
* ιντερφερόνη άλφα,
* ακτινοθεραπεία και ορισµέναφάρµακα που χρησιµοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου (φυλλινικό οξύ, οξαλιπλατίνη, bevacizumab, σισπλατίνη και ιρινοτεκάνη),
* φάρµακα που χρησιµοποιούνται για την αντιµετώπιση της ανεπάρκειας φυλλικού οξέος.

**Xelazor µε τροφές και ποτά**

Θα πρέπει να παίρνετε το Xelazor όχι αργότερα από 30 λεπτά µετά τα γεύµατα.

**Κύηση και θηλασµός**

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, θα πρέπει να ενηµερώσετε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, εάν νοµίζετε ότι είστε έγκυος, ή αν σκοπεύετε να µείνετε έγκυος. ∆εν πρέπει να λαµβάνετε Xelazor αν είστε έγκυος ή νοµίζετε ότι µπορεί να είστε. ∆εν πρέπει να θηλάζετε αν λαµβάνετε Xelazor. Ζητήστε τη συµβουλή του γιατρού ή του φαρµακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρµακο.

**Οδήγηση και χειρισµός µηχανών**

Το Xelazor µπορείνα σαςκάνεινα αισθανθείτε ζαλάδα, ναυτία ή κούραση. Είναι εποµένως πιθανόν να επηρεάσει το Xelazor την ικανότητά σαςστην οδήγηση ή στο χειρισµό µηχανηµάτων.

**Το Xelazor περιέχει άνυδρη λακτόζη**

Εάν έχετε ενηµερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε µε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρµακο.

1. **Πώς να πάρετε το Xelazor**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρµακο αυτό αυστηρά σύµφωνα µε τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρµακοποιού σας. Εάν έχετε αµφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρµακοποιό σας.

Το Xelazor πρέπει να συνταγογραφείται µόνο από γιατρό µε εµπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρµάκων.

Τα δισκία Xelazor πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα µε νερό και εντός 30 λεπτών από τα γεύµατα.

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει µία δόση και ένα σχήµα αγωγής το οποίο είναι κατάλληλο για *σας*. Η δόση του Xelazor καθορίζεται µε βάση την επιφάνεια του σώµατός σας. Αυτό υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος σας. Η συνήθης δόση για ενήλικες είναι 1250 mg/m2 επιφάνειας σώµατος λαµβανόµενη δύο φορές ηµερησίως (πρωί και βράδυ). Εδώ παρατίθενται δύο παραδείγµατα: ένα άτοµο µε βάρος 64 κιλά και ύψος 1,64 m έχει επιφάνεια σώµατος 1,7 m2 και θα πρέπει να παίρνει 4 δισκία των 500 mg και 1 δισκίο των 150 mg δύο φορές ηµερησίως. Ένα άτοµο µε βάρος 80 κιλά και ύψος 1,80 m έχει επιφάνεια σώµατος 2,00 m2 και θα πρέπει να παίρνει 5 δισκία των 500 mg δύο φορές ηµερησίως.

Τα δισκία Xelazor λαµβάνονται συνήθως για 14 ηµέρες ακολουθούµενα από µία 7ήµερη περίοδο διακοπής (όταν δεν χορηγούνται δισκία). Αυτή η περίοδος 21 ηµερών είναι ένας θεραπευτικός κύκλος.

Σε συνδυασµό µε άλλα φάρµακα η συνήθης δόση για ενήλικες µπορεί να είναι µικρότερη από 1250 mg/m2 ανά επιφάνεια σώµατος, και µπορεί να χρειαστεί να λάβετε τα δισκία σε διαφορετική χρονική περίοδο (πχ. κάθε µέρα, χωρίς περίοδο διακοπής).

Ο γιατρός σας θα σας ενηµερώσει για το ποια δόση χρειάζεται να πάρετε, πότε και για πόσο χρονικό διάστηµα να την πάρετε.

Ο γιατρός σας µπορεί να θέλει να πάρετε ένα συνδυασµό δισκίων *150 mg* και *500 mg* για κάθε δόση.

* Να λαµβάνετε τα δισκία στο συνδυασµό που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας για τις **πρωινές** και **βραδινές** σας δόσεις.
* Να λαµβάνετε τα δισκία µέσα σε **30 λεπτά από το τέλος ενός γεύµατος** (πρωινό και

 δείπνο).

* Είναι σηµαντικό να λαµβάνετε όλο τοφάρµακόσας όπως έχει συνταγογραφηθεί από το

 γιατρό σας.

**Εάν πάρετε µεγαλύτερη δόση Xelazor από την κανονική**

Εάν πάρετε µεγαλύτερη δόση Xelazor από την κανονική, επικοινωνήστε µε το γιατρό σας άµεσα πριν πάρετε την επόµενη δόση. Μπορείτε να πάθετε τις ακόλουθες ανεπιθύµητες ενέργειες εάν πάρετε πολύ µεγαλύτερη δόση καπεσιταβίνης από την κανονική: ναυτία ή έµετος, αίσθηµα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, διάρροια, φλεγµονή ή εξέλκωση του εντέρου ή του στόµατος, πόνο ή αιµορραγία από το έντερο ή στο στοµάχι ή καταστολή του µυελού των οστών (µείωση ορισµένων τύπων κυττάρων του αίµατος). Ενηµερώστε το γιατρό σας αµέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συµπτώµατα.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Xelazor**

Μην πάρετε καθόλου τη δόση που ξεχάσατε και µη διπλασιάσετε την επόµενη. Αντ΄ αυτού, συνεχίστε το κανονικό δοσολογικό σχήµα και ελέγξτε το µε το γιατρό σας.

**Εάν σταµατήσετε να παίρνετε το Xelazor**

∆εν υπάρχουν ανεπιθύµητες ενέργειες όταν σταµατήσει η αγωγή µε καπεσιταβίνη. Στην περίπτωση που χρησιµοποιείτε κουµαρινικά αντιπηκτικά (που περιέχουν π.χ. phenprocoumon), διακοπή της καπεσιταβίνης µπορεί να απαιτήσει προσαρµογή τηςδόσης του αντιπηκτικού από το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά µε τη χρήση αυτού του φαρµάκου ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρµακοποιό σας.

1. **Πιθανές ανεπιθύµητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρµακα, έτσι και αυτό τοφάρµακο µπορεί να προκαλέσει ανεπιθύµητες ενέργειες εάν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ** να παίρνετε το Xelazor αµέσως και επικοινωνήστε µε το γιατρό σας εάν εµφανιστεί κάποιο από αυτά τα συµπτώµατα:

* ***∆ιάρροια:*** εάν έχετε µία αύξηση 4 ή περισσοτέρων κενώσεων του εντέρου συγκριτικά µε τις φυσιολογικές κινήσεις του εντέρου κάθε µέρα ή διάρροια τη νύχτα.
* ***Έµετος:*** εάν κάνετε έµετο περισσότερο από µία φορά σε περίοδο ενός 24ώρου.
* ***Ναυτία:*** εάν χάσετε την όρεξή σας και η ποσότητα τροφής που τρώτε καθηµερινά είναι πολύ λιγότερη από τη συνηθισµένη.
* ***Στοµατίτιδα:*** εάν έχετε πόνο, κοκκινίλα, πρήξιµο ή πληγές στο στόµα και/ή στο λαιµό.
* ***∆ερµατική αντίδραση χειρός-ποδός:*** εάν έχετε πόνο, πρήξιµο και κοκκινίλα στα χέρια και/ή στα πόδια.
* ***Πυρετό:*** εάν έχετε θερµοκρασία 38ο C ή µεγαλύτερη.
* ***Μόλυνση:*** εάν παρατηρήσετε σηµάδια µόλυνσης που προκαλείται από βακτήρια ή ιούς, ή άλλους οργανισµούς.
* ***Πόνος στο θώρακα*:** εάν εµφανίσετε πόνο που εντοπίζεται στο κέντρο του θώρακα, ιδιαίτερα αν αυτό συµβεί κατά τη διάρκεια άσκησης.
* ***Σύνδροµο Steven-Johnson*:** εάν εκδηλώσετε επώδυνο ερυθρό ή µωβ εξάνθηµα το οποίο επεκτείνεται και φλύκταινες και/ή άλλες αλλοιώσεις που ξεκινούν να εµφανίζονται στο βλεννογόνο υµένα (π.χ. στόµα και χείλη), ιδιαίτερα εάν είχατε προηγουµένως ευαισθησία στο φως, λοιµώξεις του αναπνευστικού συστήµατος (π.χ. βρογχίτιδα) και/ή πυρετό.

Εάν διαπιστωθούν νωρίς, αυτές οι ανεπιθύµητες ενέργειες συνήθως βελτιώνονται µέσα σε 2 µε 3 ηµέρεςαπό τη διακοπή του φαρµάκου. Εάν ωστόσο αυτές οι ανεπιθύµητες ενέργειες συνεχιστούν, επικοινωνήστε αµέσως µε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας µπορεί να σας συµβουλεύσει να ξαναρχίσετε την αγωγή σε χαµηλότερη δόση.

Εκτός από τα παραπάνω, όταν το Xelazor χρησιµοποιείται ως µονοθεραπεία, πολύ συχνές ανεπιθύµητες ενέργειες οι οποίες είναι δυνατό να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους είναι:

* κοιλιακό άλγος
* εξάνθηµα, ξηρό δέρµα ή φαγούρα στο δέρµα
* κούραση
* απώλεια όρεξης (ανορεξία)

Αυτές οι ανεπιθύµητες ενέργειες µπορούν να γίνουν σοβαρές. Για το λόγο αυτό, είναι σηµαντικό **πάντα** να **επικοινωνείτε αµέσως µε το γιατρό σας** µόλις εµφανίζεται µία ανεπιθύµητη ενέργεια. Ο γιατρός σας θα σας συµβουλεύσει να µειώσετε τη δόση και/ή να διακόψετε προσωρινά την αγωγή µε το Xelazor. Αυτό θα βοηθήσει στο να µειωθεί η πιθανότητα µία ανεπιθύµητη ενέργεια να συνεχιστεί ή να γίνει σοβαρή.

Άλλες ανεπιθύµητες ενέργειες είναι:

Συχνές ανεπιθύµητες ενέργειες (µπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτοµα) περιλαµβάνουν:

* µειώσεις στον αριθµό των λευκών αιµοσφαιρίων ή ερυθρών αιµοσφαιρίων (παρατηρείται στις εξετάσεις),
* αφυδάτωση, απώλεια βάρους,
* αϋπνία, κατάθλιψη,
* κεφαλαλγία, υπνηλία, ζάλη, µη φυσιολογική αίσθηση του δέρµατος (µούδιασµα ή αίσθηµα καύσου), αλλαγές της γεύσης,
* ερεθισµός του οφθαλµού, αυξηµένα δάκρυα, ερυθρότητα του οφθαλµού (επιπεφυκίτιδα)
* φλεγµονή των φλεβών (θροµβοφλεβίτιδα),
* δυσκολία στην αναπνοή, αιµορραγία από την µύτη, βήχας, ρινική καταρροή,
* κρυοπαγήµατα ή άλλες λοιµώξειςτου έρπητα,
* λοιµώξεις των πνευµόνων ή του αναπνευστικού συστήµατος (π.χ. πνευµονία ή βρογχίτιδα),
* αιµορραγία από το έντερο, δυσκοιλιότητα, πόνοςστην άνωκοιλιακή χώρα, δυσπεψία, υπερβολικό φούσκωµα, ξηροστοµία
* δερµατικό εξάνθηµα, απώλεια µαλλιών (αλωπεκία), ερυθρότητα του δέρµατος, ξηροδερµία, κνησµός, αποχρωµατισµός του δέρµατος, απώλεια δέρµατος, φλεγµονή του δέρµατος, διαταραχή των νυχιών
* πόνο στις αρθρώσεις, ή στα άκρα, στο στήθος ή στην πλάτη,
* πυρετός, πρήξιµο των άκρων, αίσθηµα αδιαθεσίας
* προβλήµατα µε τη λειτουργία του ήπατος (φαίνονται στις εξετάσεις αίµατος) και αυξηµένη χολερυθρίνη αίµατος (εκκρίνεται στο ήπαρ)

Όχι συχνές ανεπιθύµητες ενέργειες (µπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτοµα) περιλαµβάνουν:

* µόλυνση του αίµατος, ουρολοίµωξη, λοίµωξη του δέρµατος, λοιµώξεις της µύτης και του λαιµού, µυκητιασικές λοιµώξεις (συµπεριλαµβανοµένωνεκείνων του στόµατος), γρίπη, γαστρεντερίτιδα, οδοντικό απόστηµα,
* εξογκώµατα κάτω από το δέρµα (λίπωµα),
* µειώσεις στα κύτταρα του αίµατοςσυµπεριλαµβανοµένων των αιµοπεταλίων, λέπτυνση του αίµατος (φαίνεται στις εξετάσεις),
* αλλεργία,
* διαβήτης, µείωση του καλίου στο αίµα, υποσιτισµό, αυξηµένα τριγλυκερίδια αίµατος,
* συγχυτική κατάσταση, κρίσεις πανικού, καταθλιπτική διάθεση, µειωµένη γενετήσια ορµή,
* δυσκολία στην οµιλία, διαταραχή της µνήµης, απώλεια συντονισµού των κινήσεων, διαταραχή ισορροπίας, λιποθυµία, βλάβη των νεύρων (νευροπάθεια) καιπροβλήµατα µε την αίσθηση
* θολή ή διπλή όραση,
* ίλιγγος, πόνος στο αυτί,
* καρδιακή αρρυθµία και αίσθηµα παλµών (αρρυθµίες), πόνοςστο στήθος και καρδιακή προσβολή (έµφραγµα),
* θρόµβοι αίµατος στις εν τω βάθει φλέβες, υψηλή ή χαµηλή αρτηριακή πίεση, εξάψεις, κρύα άκρα, µοβ κηλίδες στο δέρµα,
* θρόµβοι αίµατος στις φλέβες των πνευµόνων (πνευµονική εµβολή), κατάρρευση πνεύµονα, βήχας µε αίµα, άσθµα, δύσπνοια στην κόπωση,
* απόφραξη εντέρου, συλλογή υγρού στην κοιλιά, φλεγµονή του λεπτού ή του παχέος εντέρου, του στοµάχου ή του οισοφάγου, πόνοςστο κάτω µέρος της κοιλιάς, κοιλιακή δυσφορία, αίσθηµα καύσου (αντιρροή τηςτροφής από το στοµάχι), αίµα στα κόπρανα,
* ίκτερος (κιτρίνισµα του δέρµατος και των µατιών),
* δερµατικό έλκος και φλύκταινα, αντίδραση του δέρµατος µε το ηλιακό φως, ερυθρότητα στις παλάµες, πρήξιµο ή πόνος στο πρόσωπο,
* οίδηµα ή δυσκαµψία, πόνοςστα οστά, µυϊκή αδυναµία ή δυσκαµψία,
* συλλογή υγρού στους νεφρούς, αυξηµένη συχνότητα ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας, ακράτεια, αίµα στα ούρα, αύξηση της κρεατινίνης στο αίµα (ένδειξη νεφρικής δυσλειτουργίας),
* ασυνήθιστη αιµορραγία από τον κόλπο,
* πρήξιµο (οίδηµα), ρίγη

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο συχνές όταν η καπεσιταβίνη

χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

που έχουν παρατηρηθεί είναι οι ακόλουθες:

Συχνές ανεπιθύµητες ενέργειες (µπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτοµα) περιλαµβάνουν:

* µείωση του νατρίου, του µαγνησίου ή του ασβεστίουστο αίµα, αύξηση του σακχάρου αίµατος,
* νευρικός πόνος,
* ήχος ή βούισµα στα αυτιά (εµβοές), απώλεια της ακοής,
* φλεγµονή των φλεβών,
* λόξυγκας, αλλαγή στη φωνή,
* πόνος ή αλλαγµένη / µη φυσιολογική αίσθηση στο στόµα, πόνος στο σαγόνι,
* εφίδρωση, νυχτερινές εφιδρώσεις,
* µυϊκός σπασµός,
* δυσκολία στην ούρηση, αίµα ή πρωτεΐνη στα ούρα,
* µώλωπες ή αντίδραση στη θέση της ένεσης (που προκαλείται από φάρµακα που δίνονται µε ένεση την ίδια στιγµή)
* Σπάνιες ανεπιθύµητες ενέργειες (µπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτοµα) περιλαµβάνουν:
* στένωση ή απόφραξη τουδακρυϊκού πόρου (στένωση δακρυϊκού πόρου),
* ηπατική ανεπάρκεια,
* φλεγµονή που οδηγεί σε δυσλειτουργία ή απόφραξη στην έκκριση της χολής (χολοστατική ηπατίτιδα),
* συγκεκριµένες αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφηµα (επιµήκυνση QT),
* ορισµένες µορφές αρρυθµίας (συµπεριλαµβανοµένης της κοιλιακής µαρµαρυγής, κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου, και βραδυκαρδίας).
* φλεγµονή των µατιών που προκαλεί πόνο στα µάτια και, ενδεχοµένως, προβλήµατα όρασης
* φλεγµονή του δέρµατος που προκαλεί κόκκινες λεπιδωτές κηλίδες και οφείλεται σε µία ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήµατος.
* Πολύ σπάνιες ανεπιθύµητες ενέργειες (µπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτοµα) περιλαµβάνουν:
* σοβαρή δερµατική αντίδραση όπωςδερµατικό εξάνθηµα, εξέλκωση και φλύκταινες που µπορεί να περιλαµβάνουν έλκη του στόµατος, της µύτης, των γεννητικών οργάνων, των χεριών, των ποδιών και των µατιών (κόκκινα και πρησµένα µάτια).

**Αναφορά ανεπιθύµητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, µέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά µε την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**Πώς να φυλλάσεται το Xelazor**

To φάρμακο αυτό πρέπει να φυλλάσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερµοκρασία µεγαλύτερη των 30°C.

Να µη χρησιµοποιείτε το φάρµακο αυτό µετά την ηµεροµηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα µετά τη ΛΗΞΗ.

Ηηµεροµηνία λήξης είναι η τελευταία ηµέρα του µήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρµακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρµακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρµακα που δεν χρησιµοποιείτε πια. Αυτά τα µέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόµενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Xelazor**

Η δραστική ουσία είναι η καπεσιταβίνη (150 mg ανά επικαλυµµένο µε λεπτό υµένιο δισκίο)

Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου*:

άνυδρη λακτόζη, νατριούχος κροσκαρµελλόζη, υπροµελλόζη, µικροκρυσταλλική κυτταρίνη, στεατικό µαγνήσιο.

*Επικάλυψη δισκίου*:

 υπροµελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (Ε171), κίτρινο και κόκκινο οξείδιο σιδήρου (Ε172), τάλκης

**Εµφάνιση του Xelazor και περιεχόµενο της συσκευασίας**

Επικαλυµµένο µε λεπτό υµένιο δισκίο, χρώµατος ανοιχτού ροδακινί, σχήµατος αµφίκυρτου, επιµήκους µε την εγχάρακτη ένδειξη “150” στη µία πλευρά και κενό στην άλλη.

Το επικαλυµµένο δισκίο Xelazor 150 mg είναι συσκευασμένο σε κυψέλες (Aluminium- Aluminium or PVC/PVDC-Aluminium) που περιέχουν 30, 60 ή 120 επικαλυµµένα µε λεπτό υµένιο δισκία.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Vocate Pharmaceuticals S.A

Δ. Γούναρη 150., 166 74, Γλυφάδα, Αθήνα

Παραγωγός:

Accord Healthcare Limited

Ground floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom

Pharmacare Premium Limited

HHF 003, Hal Far Industrial Estate Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

|  |  |
| --- | --- |
| Portugal | XELAZOR  |
| Greece | XELAZOR  |

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά