

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zerectum 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

καπεσιταβίνη

Διαβάστε 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν 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 (βλ. παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Zerectum και ποια είναι η χρήση του

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

Το Zerectum χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των καρκίνων του παχέος εντέρου, του ορθού, του στομάχου ή του μαστού.

Επιπροσθέτως, το Zerectum χρησιμοποιείται για την πρόληψη της επανεμφάνισης του καρκίνου του παχέος εντέρου κατόπιν ριζικής χειρουργικής αφαίρεσης του όγκου.

Το Zerectum μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Zerectum

Μην πάρετε το Zerectum

- αν 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 μια αλλεργία ή υπερευαισθησία στο φάρμακο αυτό,
- αν στο παρελθόν παρουσιάσατε σοβαρές αντιδράσεις στη θεραπεία με φθοριοπυριμιδίνη (μια ομάδα αντικαρκινικών φαρμάκων, όπως είναι η φθοριουρακίλη),
- αν είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- αν τα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων στο αίμα είναι πολύ χαμηλά (λευκοπενία, ουδετεροπενία ή θρομβοκυτταροπενία)

- αν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα βαριάς μορφής,
- σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι δεν έχετε καθόλου δραστηριότητα του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD) (πλήρης έλλειψη DPD). ή
- εάν τώρα λαμβάνετε θεραπεία ή έχετε λάβει θεραπεία τις τελευταίες 4 εβδομάδες με brivudine ως μέρος της θεραπείας για τον έρπητα ζωστήρα (ανεμοβλογιά ή έρπητας).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού πάρετε το Zerecctum, εάν εσείς

- έχετε ηπατικές ή νεφρικές ασθένειες
- έχετε ή είχατε καρδιολογικά προβλήματα (για παράδειγμα ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό) ή πόνους στο θώρακα, τη γνάθο και τη ράχη, μετά από καταβολή σωματικής προσπάθειας και εξαιτίας προβλημάτων με τη ροή του αίματος προς την καρδιά
- έχετε ασθένειες στον εγκέφαλο (για παράδειγμα καρκίνο που έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλο) ή νευρικές βλάβες (νευροπάθεια)
- έχετε διαταραχές του ισοζυγίου του ασβεστίου (φαίνονται στις εξετάσεις αίματος)
- έχετε διαβήτη
- εάν αποβάλλετε την τροφή ή το νερό από το σώμα σας εξαιτίας σοβαρής ναυτίας και εμέτου
- έχετε διάρροια
- έχετε αφυδάτωση ή αφυδατώνεστε
- ο αριθμός των ιόντων στο αίμα σας είναι πολύ μικρός ή πολύ μεγάλος (ηλεκτρολυτικές διαταραχές, οι οποίες φαίνονται στην εξέταση)
- εάν έχετε ιστορικό οφθαλμικών προβλημάτων καθώς ενδέχεται να χρειαστείτε επιπρόσθετη παρακολούθηση των ματιών σας
- εάν έχετε σοβαρή δερματική αντίδραση
- μερική έλλειψη δραστηριότητας του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD)
- κάποιο μέλος της οικογένειας με μερική ή πλήρη έλλειψη του ενζύμου αφυδρογονάση της διϋδροπυριμιδίνης (DPD)

Έλλειψη της DPD:

Η έλλειψη της DPD είναι μια γενετική πάθηση που δεν σχετίζεται συνήθως με προβλήματα υγείας, εκτός εάν λαμβάνετε ορισμένα φάρμακα. Εάν έχετε έλλειψη της DPD και παίρνετε το Zerecctum, διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών βαριάς μορφής (αναφέρονται στην παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Συνιστάται η εξέτασή σας για έλλειψη της DPD πριν από την έναρξη της θεραπείας. Εάν δεν έχετε καθόλου δραστηριότητα του ενζύμου, δεν θα πρέπει να πάρετε το Zerecctum. Εάν έχετε μειωμένη δραστηριότητα του ενζύμου (μερική έλλειψη), ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μειωμένη δόση. Εάν έχετε αρνητικά αποτελέσματα εξετάσεων για έλλειψη DPD, εξακολουθεί να είναι δυνατό να παρουσιαστούν βαριάς μορφής και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες.

Παιδιά και έφηβοι

Το Zerecctum δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους. Μη δίνετε το Zerecctum σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Zerecctum

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας είναι ενήμερος εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, διότι η λήψη περισσότερων του ενός φαρμάκου ταυτόχρονα μπορεί να ενισχύσει ή να εξασθενήσει τη δράση των φαρμάκων.

Δεν πρέπει να λαμβάνετε brivudine (ένα αντιικό φάρμακο για τη θεραπεία του έρπητα ή της ανεμοβλογιάς) ταυτόχρονα με θεραπεία με καπεσιταβίνη (συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε περιόδων διακοπής, όταν δε λαμβάνετε δισκία καπεσιταβίνης).

Εάν έχετε λάβει brivudine θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 4 εβδομάδες μετά τη διακοπή της brivudine, πριν από την έναρξη της θεραπείας με καπεσιταβίνη. Βλέπε επίσης παράγραφο «Μην πάρετε το Zerecctum».

Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί αν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- για την ουρική αρθρίτιδα (αλλοπουρινόλη),
- αντιπηκτικά φάρμακα (κουμαρίνη, βαρφαρίνη),
- φάρμακα για σπασμούς ή τρόμο (φαινυτοΐνη)
- α-ιντερφερόνη
- ακτινοθεραπεία και κάποια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου (φυλλινικό οξύ, οξαλιπλάτινη, μπεβασιζουμάμπη, σισπλατίνη, ιρινοτεκάνη).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της ανεπάρκειας φυλλικού οξέος.

Zerectum με τροφές και ποτά

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

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Zerectum μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζαλάδα, ναυτία ή κούραση. Είναι επομένως πιθανόν να επηρεάσει το Zerectum την ικανότητά σας στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανημάτων. Μην οδηγείτε εάν αισθάνεστε ζάλη, ναυτία ή κούραση μετά από τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

Το Zerectum 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.

3. Πώς να πάρετε το Zerectum

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 Zerectum θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνον από γιατρό που διαθέτει εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Τα δισκία Zerectum πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με νερό, σε διάστημα 30 λεπτών από τη λήψη γεύματος. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μια δόση και ένα σχήμα αγωγής το οποίο είναι κατάλληλο για σας. Η δόση του Zerectum 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 Zerectum λαμβάνονται συνήθως για 14 ημέρες ακολουθούμενα από μια 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 στις **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 όλη την ποσότητα του φαρμάκου όπως έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zerectum από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zerectum από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό πριν πάρετε την επόμενη δόση.

Εάν λάβετε πολύ μεγαλύτερη ποσότητα καπεσιταβίνης από την κανονική, ενδέχεται να εμφανίσετε τις εξής παρενέργειες: ναυτία ή έμετος, διάρροια, φλεγμονή ή εξέλκωση του εντέρου ή του στόματος, πόνο ή αιμορραγία από το έντερο ή το στομάχι ή καταστολή του μυελού των οστών (μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων κυττάρων αίματος). Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zerectum

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 Zerectum

Δεν υπάρχουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν σταματήσει η αγωγή με καπεσιταβίνη. Στην περίπτωση που χρησιμοποιείτε κουμαρινικά αντιπηκτικά (τα οποία περιέχουν π.χ. φαινπροκουμόνη), διακοπή της καπεσιταβίνης μπορεί να απαιτήσει προσαρμογή της δόσης του αντιπηκτικού από το γιατρό σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ να παίρνετε το Zerectum αμέσως και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα συμπτώματα:

- **Διάρροια:** αν έχετε μία αύξηση 4 ή περισσότερων κενώσεων του εντέρου συγκριτικά με τις φυσιολογικές κενώσεις του εντέρου κάθε μέρα ή διάρροια τη νύχτα.
- **Έμετος:** αν κάνετε έμετο περισσότερο από μία φορά σε περίοδο ενός 24ώρου.
- **Ναυτία:** αν χάσετε την όρεξή σας και η ποσότητα τροφής που τρώτε καθημερινά είναι πολύ λιγότερη από τη συνηθισμένη.
- **Στοματίτιδα:** αν εμφανίσετε πόνο, κοκκινίλα, πρήξιμο ή πληγές στο στόμα σας.
- **Δερματική αντίδραση χειρός και ποδός:** αν εμφανίσετε πόνο, πρήξιμο, κοκκινίλα ή μυρμήγκιασμα στα χέρια ή/και στα πόδια.
- **Πυρετός:** αν έχετε θερμοκρασία 38°C ή μεγαλύτερη.
- **Λοίμωξη:** εάν παρατηρήσετε σημεία λοίμωξης που προκαλείται από βακτήρια ή ιούς ή άλλους μικροοργανισμούς.
- **Πόνος στο θώρακα:** αν 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 γίνουν αντιληπτές νωρίς, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες βελτιώνονται συνήθως εντός 2 έως 3 ημερών από τη διακοπή της θεραπείας. Ωστόσο, εάν αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνεχιστούν, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει οδηγίες να ξεκινήσετε ξανά τη θεραπεία σε χαμηλότερη δόση. Εάν παρουσιαστεί βαριάς μορφής στοματίτιδα (έλκη στο στόμα ή/και στον φάρυγγα), φλεγμονή του βλεννογόνου, διάρροια, ουδετεροπενία (αυξημένος κίνδυνος λοιμώξεων) ή νευροτοξικότητα κατά τη διάρκεια του πρώτου κύκλου της θεραπείας, μπορεί να εμπλέκεται κάποια έλλειψη της DPD (ανατρέξτε στην παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

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

- πόνος στην κοιλιά
- 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 μια ανεπιθύμητη ενέργεια. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να μειώσετε τη δόση και/ή να διακόψετε προσωρινά την αγωγή με το Zerecutum. Αυτό θα βοηθήσει στο να μειωθεί η πιθανότητα μια ανεπιθύμητη ενέργεια να συνεχιστεί ή να γίνει σοβαρή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (είναι δυνατό να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους) που περιλαμβάνουν:

- μειώσεις στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων ή ερυθρών αιμοσφαιρίων (παρατηρούνται στις εξετάσεις)
- αφυδάτωση, απώλεια σωματικού βάρους
- αϋπνία, κατάθλιψη
- πονοκέφαλος, υπνηλία, ζάλη, μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα (αίσθημα μουδιάσματος ή μυρμηγκιάσματος), αλλαγές στη γεύση
- ερεθισμός ματιών, αύξηση δακρύρροιας, ερυθρότητα των ματιών (επιπεφυκίτιδα)
- φλεγμονή των φλεβών (θρομβοφλεβίτιδα)
- αναπνευστική δυσχέρεια, αιμορραγίες στη μύτη, βήχας, ρινική καταρροή
- απλοί έρπητες ή άλλες λοιμώξεις από έρπητα
- λοιμώξεις των πνευμόνων ή του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. πνευμονία ή βρογχίτιδα)
- αιμορραγία από το έντερο, δυσκοιλιότητα, πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, δυσπεψία, υπερβολικό φούσκωμα, ξηροστομία
- δερματικό εξάνθημα, απώλεια μαλλιών (αλωπεκία), ερυθρότητα δέρματος, ξηροδερμία, φαγούρα (κνησμός), αποχρωματισμός δέρματος, απώλεια δέρματος, φλεγμονή δέρματος, διαταραχή των νυχιών
- πόνος στις αρθρώσεις ή στα άκρα, το θώρακα ή την πλάτη
- πυρετός, πρήξιμο στα άκρα, αίσθημα αδιαθεσίας
- προβλήματα ηπατικής λειτουργίας (παρατηρούνται στις εξετάσεις αίματος) και αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (απεκκρίνεται από το ήπαρ)

Στις όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα) περιλαμβάνονται οι εξής:

- αιματολογική λοίμωξη, ουρολοίμωξη, δερματική λοίμωξη, λοιμώξεις στη μύτη και το λαιμό, μυκητιασικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων στο στόμα), γρίπη, γαστρεντερίτιδα, οδοντικό απόστημα
- οζίδια κάτω από το δέρμα (λίπωμα)
- μείωση του αριθμού των κυττάρων αίματος, συμπεριλαμβανομένων των αιμοπεταλίων, αραιώση του αίματος (παρατηρείται σε εξετάσεις)

- αλλεργία
- διαβήτης, μείωση των επιπέδων καλίου στο αίμα, υποσιτισμός, αύξηση των επιπέδων τριγλυκεριδίων στο αίμα
- συγγυτική κατάσταση, κρίσεις πανικού, κατάθλιψη, μειωμένη λίμπιντο
- δυσκολία στην ομιλία, έκπτωση της μνήμης, απώλεια του συντονισμού των κινήσεων, διαταραχή ισορροπίας, λιποθυμία, νευρική βλάβη (νευροπάθεια) και προβλήματα στις αισθήσεις
- θολή όραση ή διπλωπία
- ίλιγγος, πόνος στο αυτί
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός και αίσθημα παλμών (αρρυθμίες), πόνος στο θώρακα και καρδιακή προσβολή (έμφραγμα)
- θρόμβοι αίματος στις εν τω βάθει φλέβες, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, εξάψεις, κρύα άκρα (άνω και κάτω άκρα), μωβ κηλίδες στο δέρμα
- θρόμβοι στις πνευμονικές φλέβες (πνευμονική εμβολή), κατάρρευση πνεύμονα, αιμόπτυση, άσθμα, δύσπνοια κατά την προσπάθεια
- απόφραξη εντέρου, συλλογή υγρού στην κοιλιά, φλεγμονή στο λεπτό ή το παχύ έντερο, το στομάχι ή τον οισοφάγο, πόνος στην κάτω κοιλία, κοιλιακή δυσφορία, οπισθοστερνικός καύσος (παλινδρόμηση του φαγητού από το στομάχι), αίμα στα κόπρανα
- ίκτερος (κιτρίνισμα δέρματος και ματιών)
- δερματικό έλκος και φλύκταινα, αντίδραση του δέρματος στο ηλιακό φως, κοκκίνισμα των παλαμών, πρήξιμο ή πόνος στο πρόσωπο
- πρήξιμο ή δυσκαμψία των αρθρώσεων, πόνος στα οστά, μυϊκή αδυναμία ή δυσκαμψία,
- συλλογή υγρού στους νεφρούς, αύξηση της συχνότητας ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας, ακράτεια, αίμα στα ούρα, αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης στο αίμα (σημείο νεφρικής δυσλειτουργίας)
- ασυνήθιστη αιμορραγία του κόλπου
- πρήξιμο (οίδημα), ρίγη και τρέμουλο

Μερικές 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 σε αυτό το πλαίσιο είναι οι εξής:

Στις συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνονται οι εξής:

- μείωση των επιπέδων νατρίου, μαγνησίου ή καλίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα
- νευρικός πόνος
- αίσθημα κουδουνίσματος ή βουίσματος στα αυτιά (εμβοές), απώλεια ακοής
- φλεβική φλεγμονή
- λόξυγγας, αλλαγή της φωνής
- πόνος ή αλλοιωμένη/μη φυσιολογική αίσθηση στο στόμα, πόνος στη σιαγόνα
- εφίδρωση, νυχτερινές εφιδρώσεις
- μυϊκός σπασμός
- δυσκολία στην ούρηση, αίμα ή λευκώματα στα ούρα
- μωλωπισμός ή αντίδραση στο σημείο της ένεσης (προκαλείται από φάρμακα τα οποία χορηγούνται ταυτόχρονα μέσω ένεσης)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- στένωση ή απόφραξη του δακρυϊκού πόρου (στένωση δακρυϊκού πόρου)
- ηπατική ανεπάρκεια
- φλεγμονή που οδηγεί σε δυσλειτουργία ή απόφραξη της έκκρισης χολικών οξέων (χολοστατική ηπατίτιδα)
- συγκεκριμένες μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (παράταση του διαστήματος QT)
- συγκεκριμένοι τύποι αρρυθμιών [συμπεριλαμβανομένων της κοιλιακής μαρμαρυγής, της πολύμορφης κοιλιακής ταχυκαρδίας (torsade de pointes) και της βραχυκαρδίας]

- φλεγμονή των ματιών που προκαλεί πόνο στα μάτια και, ενδεχομένως, προβλήματα όρασης
- φλεγμονή του δέρματος που προκαλεί κόκκινες λεπιδωτές κηλίδες και οφείλεται σε μια ασθένεια του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα) περιλαμβάνουν:

- σοβαρή δερματική αντίδραση όπως δερματικό 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 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

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

5. Πώς να φυλάσσεται το Zerectum

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη συσκευασία τύπου blister μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 Zerectum

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

- Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας δισκίου:

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

Επικάλυψη δισκίου:

υπομελλόζη, διοξείδιο τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο σιδήρου, κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172), τάλκη.

Εμφάνιση του Zerectum και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Zerectum 150 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χρώματος ροδακινί, επιμήκους σχήματος, με χαραγμένη την ένδειξη «150» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη από την άλλη πλευρά.

Το Zerectum διατίθεται σε συσκευασίες τύπου blister (αλουμινίου/αλουμινίου ή

PVC/PVdC/αλουμινίου) που περιέχουν 30, 60 ή 120 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ

Αμαλιάδος 1,

145 64 Κηφισιά Αττικής

τηλ. 210 2711020 φαξ: 210 2712001

Παραγωγός

Accord Healthcare Limited

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

Ηνωμένο Βασίλειο

ΑΝΑΒΙΩΣΙΣ ΙΚΕ

Αμαλιάδος 1,

145 64 Κηφισιά Αττικής,

Ελλάδα

Qualimetrix S.A.

Λεωφ. Μεσογείων 579,

Αγ. Παρασκευή 153 43, Αθήνα

Ελλάδα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Πορτογαλία	ZERECTUM
Ελλάδα	ZERECTUM

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις