Osloda® 500 — Capecitabine — F.C. Tablet

CATEGORY:
Anti neoplastic

INDICATION: Osloda 500 is indicated for:
Carcinoma, breast (treatment)
Carcinoma, colorectal (treatment)

MECHANISM OF ACTION:
Osloda 500 is relatively noncytotoxic invitro ; its activity occurs after invivo convertion to 5-florouracil . which in turn is converted to two active metabolites (FdUMP & FUTP). The cytotoxic effect is produced by two different mechanisms. First inhibiting thymidylate formation which is the precursor of thymidine triphosphate that is essential for DNA synthesis; deficiency of this precursor leads to inhibition of cell division. Second , nuclear transcriptional enzymes can incorporate FUTP instead of uridine triphosphate during RNA synthesis . resulting in a metabolic error that interferes with RNA processing and protein synthesis.

Drug interaction:
There maybe occur some interactions between Osloda 500 and:
Anticoagulants (cumarin -derivative), bone marrow depressants, radiation therapy, vaccine (live virus)

Medical considerations / contraindications :
Except under special circumstances, this medication should not be used when the following medical problem exists:
• Dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) deficiency
• Hypersensitivity to capecitabine
• Hypersensitivity to 5-fluorouracil
• Renal function impairment, severe
Risk. benefit should be considered when the following medical problems exist:
bone marrow depression, chickenpox(existing or recent), Herpes zoster ,Hepatic function impairment, Infection , renal function impairment(moderate)

Side / Adverse Effects:
• Those indicating need for medical attention:
Abdominal or stomach pain, anemia (unusual tiredness or weakness), diarrhea, hand-and-food syndrome(blistering, peeling, redness), hyperbilirubinemia(yellow eyes or skin), lymphopenia(fever or chills, cough or hoarseness,lower back or side pain,painfull or difficult urination) ,stomatitis(pain,redness,swelling or sores or ulcers in mouth and on lips)
• Those indicating need for medical attention:
Constipation (mild or moderate);dermatitis ;diarrhea (mild) ;loss on appetite ;nausea ;unusual tiredness ;vomiting

Over dose:
For more information contact a poison control center
Clinical effects of over dose:
bone marrow depression(black ,tarry stools, blood in urine or stools , cough or hoarseness , fever or chills ,lower back or side pain, painfull or difficult urination), diarrhea,gasterointestinal tract toxicity. nausea, vomiting

Patient consultation:
Before using this medication :
Condition affecting medication :
• Sensivity to capecitabine or 5-florouracil
• Pregnancy: Avoiding pregnancy during treatment
• Breast - feeding: Not recommended because of risk of serious side effects
• use in the elderly : Higher risk of gastrointestinal adverse effects
•other medication , specially Anticoagulants ,bone marrow depressants, radiation therapy, vaccine (live virus)

Precautions while using th!s medication:
• Importance of close monitoring by the physician
• Importance of monitoring prothrombin time or INR in patients on coumarin-denved anticoagulants
• Notifying physician immediately if fever of 38°C or higher occurs.
• stoppng treatment and Notifying physician immediately if diarrhea, hand-and-foot syndrome ,nausea, vomiting , or stomatitis occurs
• Avoiding immunization unless approved by physician; other persons in patient's household should avoid immunization with oral polio-virus vaccine;avoiding other persons who have taken oral polio-virus vaccine or wearing a protective mask that covers mouth and nose

Caution if bone marrow depression occurs:
• avoiding exposure to person with infections
• Checking with physician immediately if unusual bleeding or bruising;black tarry stools;blood in urine or stools;or pinpoint red spots on skin occurs
• Avoid accidental cuts or contact sports
• Not touching eyes or inside of nose unless hands washed immediately before
• Proper use and general dosing information
Capecitabine as monotherapyoral ,2500 mg per square meter (mg/m^2) of body surface per day, in two divided doses.
• take tablets within 30 minutes after the end of a meal and swallowed with water

Storage:
• store below 30°C and protect form light and moisture.
• Keep out of the reach of children.

Strength and packaging available :
500 mg tablets
3 blisters pack of 10 tablets with a brochure in a cardboard box.

Refrence:
USPDI for health care professional, 2007.

AN: Osloda® - 201

OSVE Pharmaceutical Co.
You are kindly requested to contact us in case of any comments or advices.
PO Box: 13185-1554
Email: info@osvahpharma.com
www.osvahpharma.com
Tehran-Iran

اسلودا® ۵۰۰ — کپسیتابین — قرص روکشدار

• **این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری کنید**
• **دوره درمان را کامل کنید.**
• **مصرف این دارو تنها با نسخه پزشک مجاز می باشد.**

راهنمایی های عمومی قبل از شروع مصرف :

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک مشورت کنید:
• در صورت داشتن سابقه حساسیت به کپسیتابین یا فلورواوراسیل.
• در صورت بارداری یا شیردهی
• در صورت مصرف داروهای تضعیف کننده مغز استخوان، واکسن های ویروسی زنده. ضد انعقادهای شبه کومارینی.
• در صورت ابتلا به نارسایی کبد یا کلیه، ضعف در مغز استخوان و آبله مرغان
• مصرف این دارو در افراد مسن، احتمال بروز حساسیت های گوارشی راافزایش می دهد.

مصرف در گروههای سنی مختلف :

بی خطری و کارایی این دارو در افراد زیر ۱۸ سال ثابت نشده است .
در بیماران مسن احتمال بروز حساسیت های دارویی به کپسیتابین بیشتر از جوانان است و نیاز به مراقبتهای دقیق تر می باشد.

تداخلات دارویی:

مصرف همزمان کپسیتابین با ضدانعقادهای مشتقات کومارینی (مثل وارفارین،فنوپروکومون)،تضعیف کننده های مغز استخوان و واکسن های ویروسی زنده نیاز به توجهات ویژه کلینیکی دارد .

سایر تداخلات دارویی:

درصورت مصرف همزمان کپسیتابین با این داروها پزشک خود را مطلع نمایید :
داروهای آنتی اسید حاوی آلومینیوم و منیزیم، داروهایی که باعث اختلال درترکیب خون میشوند، فنی توئین، فوس فنی توئین و واکسن های ویروسی کشته شده.

موارد منع مصرف یا نیازمند به ملاحظات پزشکی :

کمبود دی هیدروپیریمیدین دهیدروژناز(DPD) ، حساسیت به کپسیتابین یا ترکیبات آن ،حساسیت به ۵ – فلورواوراسیل،
نارسایی کلیوی و کبدی، ضعف مغز استخوان، آبله مرغان یا سایر عفونتها، شیمی درمانی یا رادیو درمانی که اخیرا انجام شده باشد.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی :

مصرف در بارداری طبق دسته بندی FDA : گروه D
مصرف کپسیتابین دردوران بارداری باعث نقص یا مرگ در جنین می گردد، بنابراین در صورتی که قصد باردار شدن دارید یا دردوره مصرف این دارو باردار شدید، فورا به پزشک خود اطلاع دهید.
در زمان مصرف کپسیتابین، به دلیل احتمال بالای بروز اثرات جانبی در شیرخوار، شیردهی توصیه نمی شود.

هشدارها و نکات قابل توصیه :

انجام معاینات و آزمایشات دوره ای در زمان مصرف این دارو ضروری است.
در بیمارانی که داروهای ضد انعقاد مشتقات کومارینی استفاده می کنند اندازه گیری پروترومبین یاINR ضروری است .
در صورت بروز تب بالاتر از ۳۸ درجه سانتیگراد یا سایر نشانه های عفونت به پزشک خود اطلاع دهید .
در صورتی که علائم اسهال، تهوع، استفراغ یا بیماری های دهان بروز نمود سریعا دارو را قطع نموده و به پزشک خود اطلاع دهید .
از تماس با افرادی که اخیرا با واکسن فلج اطفال خوراکی واکسینه شده اند، جلوگیری نمایید.
در صورتی که خونریزی بی سابقه، مدفوع تیره رنگ، خون در ادرار یا قرمزی پوست داشتید سریعا به پزشک خود اطلاع دهید .
با توجه به احتمال بروز عفونتهای دهانی، در دوره مصرف دارو از مسواک، نخ دندان و دهانشویه مناسب استفاده کنید.
در دروه مصرف مراقب ایجاد بریدگی و زخم باشید و به چشم ها و داخل بینی خود دست نزنید.
دارو را دور از دسترس کودکان نگه دارید.

مقدار و نحوه مصرف :

مقدار و نحوه مصرف این دارو را پزشک متخصص شیمی درمانی با توجه به خصوصیات فردی و چگونگی بروز عوارض جانبی وسمیت تعیین میکند.
مصرف کپسیتابین به فاصله ۳۰ دقیقه بعد از غذا توصیه می شود ، قرص را همراه آب ببلعید.

عوارض جانبی :

این دارو ممکن است باعث بروز مشکلات خونی، سندرم دست و پا و سمیت دیواره مجاری گوارشی شود.
• در صورتیکه هر کدام از عوارض زیر در شما دیده شد مصرف دارو را قطع نموده و فورا با پزشک خود تماس بگیرید:
اسهال، درد، تاول، یوست انداختن، قرمزی یا تورم کف دستها یا پاها، جراحت یا زخم در دهان یا روی لبها
• در صورت بروز عوارض جانبی زیر فورا به پزشک خود اطلاع دهید:
درد شکم یا دل پیچه،استفراغ،درد پشت، خونریزی لثه، بینی و خونریزی های گوارشی، خون در ادرار یا مدفوع، تب بالا، سردرد ، لرز، سرماخوردگی، سرفه، یبوست، کم شدن ادرار، مشکل درتنفس یا بلع، ضربان قلب نامنظم یا غیرعادی، کوری موقتی، خستگی و ضعف شدید، تحریک پذیری (کج خلقی یا زودرنجی)، درد یاگرفتگی عضلات،رنگ پریدگی یا وجود لکه های قرمز یا سفید روی پوست و اطراف دهان، خشکی دهان، چشم اشک آلود، افزایش وزن.
جهت کاهش عوارض جانبی از پزشک یا پرستار خود کمک بگیرید .

مسمومیت :

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده یا مصرف اشتباهی دارو ،بیمار باید سریعا به بیمارستان منتقل شود .
علائم بروز مسمومیت حاد و مزمن بیمار به شرح زیر است:
ضعف مغزاستخوان (مدفوع سیاه یا قیری، سرفه یا خس خس سینه، تب، درد پشت یا پهلوها ، دفع ادرار دردناک، ظهور نقاط قرمز روی پوست، خون ریزی غیرعادی)، اسهال، سمیت دیواره مجرای گوارشی (درد شدید شکم، مدفوع خونی یا قیری یا سیاه، یبوست یا اسهال شدید، مشکل در بلع، یا درد در گلو و قفسه سینه در زمان بلع، تهوع و استفراغ شدید) ، تهوع و استفراغ.
جهت اطلاعات بیشتر با مرکز کنترل مسمومیتها تماس بگیرید .

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.

بسته بندی:

۳ بلیستر حاوی ۱۰ قرص ۵۰۰ میلی گرمی کپسیتابین به همراه یک بروشور در یک جعبه مقوایی.

REFERENCES:
USPDI for health care professional , 2007

AN: Osloda® - 201

لطفاً نظرات و پیشنهادات خود را در مورد این دارو
به صندوق پستی: ۱۵۵۴–۱۳۱۸۵
و یا پست الکترونیکی: info@ osvahpharma.com ارسال فرمائید.

شرکت داروسازی اسوه
www.osvahpharma.com

OSLODA BRO | 170x120 mm
OSVE Pharmaceutical Co.
Date: 96/1/23

Print description: Pantone No.: 7416 C | Black