

قرص روکشارد کپراکس® ۵۰۰ کپستاین

هر قرص روکشارد یک کپراکس® حاوی ۵۰۰ میلی گرم کپستاین می باشد، که در پلیسترهای ۱۰ عددی و جبهه های ۱۲۰ عددی، همراه با پرگه راهنمای مصرف، تولید و عرضه می شود.

دسته دارویی: اتیل تئوتایف
مکانیسم: کپستاین در بدن به 5-FU متابولیزه شده و در تولید نوکلئیک اسید تیمیدین و در نهایت تولید DNA در سلول های سرطانی اختلال ایجاد می کند.
مزیت دارو نسبت به 5-FU: به علت عمل شدن دارو در سلول های تومور، در معرض قرار گرفتن بافت سالم به حداقل می رسد و ایمنی دارو بیشتر می شود.

موارد و مقدار مصرف: در صورت وجود هر دروز با پزشک معین می نماید. اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل است:

داروایی در ترکیب با دارویی دوسه تاگسل:
سرطان سینه متاستاتیک بزرگسالان (به صورت درمان تک دوز معمول: ۱۲۵۰ میلی گرم به ازای هر مترمربع از سطح بدن، دو بار در روز (صبح و شب) برای دو هفته، سپس یک هفته استراحت، و دوباره این سیکل سه هفته ای تکرار شود.

سرطان کولون در مرحله دوک C:
دوز معمول: ۱۲۵۰ میلی گرم به ازای هر مترمربع از سطح بدن، دو بار در روز (صبح و شب) برای دو هفته، سپس یک هفته استراحت، و دوباره این سیکل سه هفته ای تکرار شود.

سرطان کولون کمال متاستاتیک:
دوز معمول: ۱۲۵۰ میلی گرم به ازای هر مترمربع از سطح بدن، دو بار در روز (صبح و شب) برای دو هفته، سپس یک هفته استراحت، و دوباره این سیکل سه هفته ای تکرار شود.

بیماران با اختلال کلیوی متوسط و CLCr ۳۰-۵۰ ml/min: دوز ابتدایی به ۷۵٪ دوز معمول کاهش می یابد.
بیماران با اختلال کلیوی شدید و CLCr < ۲۰ ml/min: در این بیماران کپستاین مصرف نشود.

بیماران با اختلال کبد: نیازی به تغییر دوز نیست ولی بیمار باید به دقت آزارزیسی شود. کپستاین در بیماران ویروسی بیشتر از ۳ برابر سایر داروین در نوار قلب باید تغییر دوز زیر نظر پزشک صورت گیرد.
کپستاین در سالمندان بالای ۶۰ سال، زمانی که همراه با دوسه تاگسل در سرطان سینه داده می شود؛ برای هر مترمربع از سطح بدن، دوز باید به اندازه ۷۵٪ کاهش یابد (یعنی ۹۰۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن روزانه در دو دوز منقسم).

راهنمای های عمومی:
این دارو برای بیماری های قلبی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه و با توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

موارد منع مصرف:
در صورت ابتلا به هر یک از مشکلات ذیل، قبل از استفاده با پزشک خود مشورت نمایید.
در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به کپستاین یا هر یک از اجزای دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:
در صورت ابتلا به حاملگی یا فعالیت حیوانی انجام شده، مصرف کپستاین در دوران بارداری می تواند موجب آسیب به جنین شود. بنابراین بهترین روش در دوران بارداری مصرف نکردن دارو است.

در مطالعات مشخص نشده است که کپستاین می تواند در شیر مادر ترشح شود یا خیر. بنابراین بهتر است در مورد مصرف آن در دوران شیردهی با پزشک معالج مشورت شود.

هشدارها:
این دارو ممکن است در برخی افراد باعث بروز سرگیجه و خستگی گردد. لذا ضمن درمان در رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند؛ احتیاط را رعایت فرمایید.

موارد احتیاط:
- اختلال انعقادی: در صورت مصرف همزمان با وارفارین، اثرات ضد انعقادی وارفارین افزایش می یابد و باعث بروز وقایع خونریزی دهنده می شود. پس در ابتداء، طی درمان و ۱ ماه پس از قطع کپستاین، PT و INR خون بررسی شود.
ریسک خونریزی در افراد بالای ۶۰ سال بیشتر است.

سمیت گوارشی:
کپستاین می تواند باعث اسهال شود (که می تواند شدید باشد)، متوسط زمان برای اولین بروز اسهال گریذ ۴-۲۴ روز می باشد. متوسط زمان برای بروز اسهال با گریذ ۴ یا ۵ روز است. درمان را تا رسیدن به اسهال با گریذ ۲-۴ زیر نظر پزشک متوقف سازید.

سمیت قلبی:
بیمار باید قبل از شروع درمان از نظر میزان آب بدن بررسی شود.
کپستاین عوارضی مثل سبکته قلبی، اسهال، ایزن، ناراسایی قلبی، تغییرات الکتروکاردیوگرام قلب و آسیب به عضله قلب ایجاد کند. در افراد با سابقه بیماری عروق کرونر قلب ریسک این عوارض افزایش می یابد.

سمیت پوستی:
اگر در طی درمان با کپستاین سندرم استیونس-جانسون یا در نکروز اپیدرمال سمی (TEN) اتفاق افتاد، کپستاین باید برای همیشه قطع گردد.

سندرم دست و پا:
این سندرم با بی حسایی نوک انگشتان، درد و خارش، گزگز، مرمور، ورم درنک پا غیر درنک، قرمزی، پوسته شدن، شدن، تاو و درد شدید خود را نشان می دهد. متوسط شروع آن ۷۹ روز است. اگر گریذ ۲-۳ اتفاق افتاد، مصرف کپستاین تا زمان بهبود علائم و یا کاهش علائم به گریذ ۱ زیر نظر پزشک باید متوقف شود.

سمیت کبدی:
در حین مصرف کپستاین، هیپر بیلی روبینمی (افزایش سطح بیلی روبین خون) گریذ ۳ و ۴ همراه با سون متاستاز کبدی اتفاق می افتد (متوسط شروع آن ۴۴ روز)، اگر گریذ ۲-۴ اتفاق افتاد، پزشک باید مصرف کپستاین را تا حد ۳ بار به کمتر از بالاترین حد مجاز (ULN) به تعویق بیندازد. با رفتن بیلی روبین به کاهش خود نیاز دارد.

سرکوب مغز استخوان:
افراد با پلاکت کمتر از ۱۰۰۰۰ در هر میلی متر مکعب و یا نوتروفیل کمتر از ۱۵۰۰ در هر میلی متر مکعب، کپستاین را دریافت نکنند.

تداخل های دارویی:
قبل از مصرف این دارو، چنانچه از داروهای زیر استفاده می نماید، پزشک خود را مطلع سازید:

BCG (داخل مثانه)، بوستان، کارودیلول، سامیتدین، کلوزاپین، دنوزومب، دیکلوفناک، فینکلووید، فلوئاناید، فلوکورتون، مورتینازول، نانالی زومب، فسی توئین، راملتون، تاکرولیموس (وموسی)، تراسنوزومب، واکسین های زنده و غیر فعال (۲ هفته قبل تا سه ماه بعد از مصرف کپستاین مصرف نشود)، و وارفارین.

نحوه صحیح مصرف دارو:
- کپراکس® را باید در دو دوز منقسم و با فاصله زمانی ۱۲ ساعت مصرف شود.
- کپراکس® را به طور کامل همراه با یک لیوان آب بلعده و از جویدن یا خرد کردن آن خودداری نماید.
- کپراکس® را ۲۰ دقیقه پیش از غذا مصرف نماید.
- در صورت دادن قرص های سالم به بیمار، حتماً از یک کفت دستکش استفاده نماید.
- این دارو را می توان در افرادی که مشکل در بلع دارند، در آب حل نمود و بعد از حل

شدن باید بلافاصله مورد استفاده قرار گیرد. جهت رعایت اصول ایمنی در حل کردن دارو، فرد باید از ۳ جفت دستکش، پیشبند، محافظ چشم و ماسک تهیه در استفاده نماید. ۴ عدد قرص ۵۰۰ میلی گرم را در ۲۰۰ میلی لیتر آب حل کرده تا به غلظتی به اندازه ۱۰ mg/ml دست یابید.

در صورت تماس پوست یا مخاط با دارو، محل مورد نظر را با مقادیر فراوان آب شستشو دهید.

عوارض جانبی:
هر دارو به سواژات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود اما در صورت بروز آن با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

شایع (بالای ۱۰٪):
خستگی، ادم، درد احساس گزگز، درماتیت، درد شکمی، بی اشتها، یبوست، کاهش اشتها، اسهال، تهوع، استفراغ، اتمی، نفوسیتونی (کاهش تعداد نفوسیت های خون)، آنورونی، روماتیسم، روماتیسم، کاهش تعداد پلاکت های خون، افزایش سطح بیلی روبین، تب، ضعف عضلات، تحریک چشم.

کمتر شایع (کمتر از ۱۰٪):
تحریک کبدی، پیری، تغییرات خلق و خو، نورو پاتی محیطی، سرگیجه، ریزش مو، زخم پوستی، قرمزی، بیماری ناخن، کپهر، کم رنگ شدن پوست، راش پوستی، افزایش یا کاهش سطح کلسیم سرم، کم ای بدن، گرگرفتگی، کاهش پتاسیم خون، کاهش سطح منیزیم خون، کاهش خون ششایی، سوزن سر دل؛

سختی در هضم غذا، خونریزی و التهاب دستگاه گوارش، استفراغ روده، درد رکتال، گلودرد، خونریزی، عملکرد غیر عادی کبد و کاهش های ازیداد حساسیت، عفونت ویروسی، درد، زخم، لرزش، التهاب قریه، اختلال بینایی، سرکه، سختی در تنفس، علائم شبه آنفولانزا.

گزارش عوارض جانبی:
در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی، با پزشک، داروساز یا پرستار خود در مورد آن صحبت نمایید. این داروهای هر عارضه جانبی می شود که در این بروشور نیامده است.

شما می توانید عوارض جانبی را به طور مستقیم در سایت شرکت که آدرس آن در بروشور درج شده است، گزارش کنید. گزارش عوارض جانبی شما می تواند کمک به ارائه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو نماید.

مهمیوت:
در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری:
- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و جهت محافظت از رطوبت در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.
- دارو را از دسترس کودکان نگهداری نماید.
- هیچ فرآورده یا دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. در مورد نحوه ی امحاء آن با دکتر داروساز مشورت نمایید. این اقدامات کمک زیادی به حفاظت محیط زیست می نماید.

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران - ایران
تاریخ ثبت تدوین و بازبینی: آذر ۱۳۹۲



آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال،
پست پست داروسازی خوارزمی پلاک ۱۱۵
تلفن: ۰۲۱-۴۴۵۴۵۴۱۱-۰۲۱، کدپستی: ۱۳۹۷۱۹۵۱۱
www.kharazmipharm.com - info@kharazmipharm.com

