

Folheto informativo: Informação para o doente

Lonsurf 15 mg / 6,14 mg comprimidos revestidos por película
Lonsurf 20 mg / 8,19 mg comprimidos revestidos por película
trifluridina /tipiracilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lonsurf e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lonsurf
3. Como tomar Lonsurf
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lonsurf
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lonsurf e para que é utilizado

Lonsurf é um tipo de quimioterapia para o cancro que pertence ao grupo de fármacos designados “medicamentos citostáticos antimetabolitos”.

Lonsurf contém duas substâncias ativas diferentes: trifluridina e tipiracilo.

- A trifluridina impede o crescimento das células cancerígenas.
- O tipiracilo impede que a trifluridina seja degradada pelo organismo ajudando a trifluridina a prolongar o seu efeito.

Lonsurf é utilizado no tratamento de adultos com cancro do cólon ou do reto – muitas vezes chamado cancro “colo-rectal” – e cancro do estômago (incluindo cancro da junção entre o esófago e o estômago).

- É utilizado quando o cancro se disseminou para outras partes do organismo (metástases).
- É utilizado quando outros tratamentos não resultaram ou quando outros tratamentos não estão indicados para si.

Lonsurf pode ser administrado em combinação com bevacizumab. É importante que leia também o folheto informativo de bevacizumab. Se tiver alguma dúvida sobre este medicamento pergunte ao seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lonsurf

Não tome Lonsurf

- se tem alergia à trifluridina ou ao tipiracilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome Lonsurf se o descrito acima se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico antes de tomar Lonsurf.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lonsurf, se:

- tem problemas renais

- tem problemas no fígado

Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lonsurf.

O tratamento pode levar aos seguintes efeitos indesejáveis (ver secção 4):

- Redução do número de certos tipos de glóbulos brancos (neutropenia) que são importantes para proteger o seu organismo das infeções bacterianas e fúngicas. Como consequência da neutropenia pode aparecer febre (neutropenia febril) e infeção no sangue (choque séptico)
- Redução do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- Redução do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia) que são importantes por impedir a hemorragia e por promover a formação de trombo nos vasos sanguíneos lesados parando a hemorragia
- Problemas gastrointestinais

Exames complementares e avaliações clínicas

O seu médico irá solicitar-lhe análises ao sangue antes de cada ciclo de Lonsurf. Vai fazer um novo ciclo a cada 4 semanas. As análises são necessárias, porque por vezes Lonsurf afeta as suas células sanguíneas.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não está indicado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, porque pode não ser eficaz ou seguro.

Outros medicamentos e Lonsurf

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas, pois Lonsurf pode afetar o modo como atuam outros medicamentos, assim como outros medicamentos podem afetar o modo como Lonsurf atua.

Em especial fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos utilizados para o tratamento do VIH, tal como a zidovudina. Isto porque o efeito da zidovudina pode não ser tão eficaz se estiver a tomar Lonsurf. Fale com o seu médico sobre a possibilidade de mudar para um medicamento diferente para o VIH.

Se o acima referido se aplicar a si (ou não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lonsurf.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, ou se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou o seu farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Lonsurf pode prejudicar o seu futuro bebé.

Se engravidar, deve decidir com o seu médico se os benefícios de Lonsurf são superiores ao risco de lesões para o bebé.

Não amamente se está a tomar Lonsurf, pois não se sabe se Lonsurf passa para o leite materno.

Contraceção

Não deve engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, pois pode prejudicar o seu futuro bebé. Durante o tratamento com este medicamento e em colaboração com o seu parceiro devem ser utilizados métodos efetivos de contraceção, bem como durante os 6 meses seguintes à cessação do tratamento. Se durante este período ocorrer uma gravidez deve falar imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhece-se se Lonsurf altera a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Não conduza ou utilize nenhum equipamento ou máquinas se sentir sintomas que afetem a sua capacidade de concentração e reação.

Fertilidade

Lonsurf pode afetar a sua capacidade de engravidar. Fale com o seu médico antes de o usar.

Lonsurf contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Lonsurf

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que dose tomar

- O seu médico decidirá a dose correta para si – a dose depende do seu peso e altura e se tem problemas nos rins.
- Lonsurf está disponível em duas dosagens. O seu médico pode prescrever-lhe as duas dosagens para perfazer a sua dose.
- O seu médico dirá quantos comprimidos deve tomar de cada vez.
- Deverá tomar uma dose 2 vezes por dia.

Quando tomar o Lonsurf

Irá tomar Lonsurf durante 10 dias nas primeiras 2 semanas seguido de 2 semanas de intervalo. Este período de 4 semanas é chamado um “ciclo”. O esquema de tratamento é o seguinte:

- **1ª semana**
 - tome a dose 2 vezes por dia durante 5 dias
 - depois faça um intervalo de 2 dias sem medicamento
- **2ª semana**
 - tome a dose 2 vezes por dia durante 5 dias
 - depois faça um intervalo de 2 dias sem medicamento
- **3ª semana**
 - sem medicamento
- **4ª semana**
 - sem medicamento

Começará então um novo ciclo de tratamento de 4 semanas seguindo o padrão acima.

Como tomar

- Tome o medicamento por via oral.
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
- Tome no espaço de 1 hora depois do pequeno almoço e do jantar.
- Lave as mãos depois de ter mexido no medicamento.

Se tomar mais Lonsurf do que deveria

No caso de ter tomado comprimidos a mais deve contactar o seu médico ou ir a um hospital imediatamente. Leve a(s) sua(s) embalagem(ns) do medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Lonsurf

- Se esqueceu uma dose, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis com este medicamento quando tomado sozinho ou em combinação com bevacizumab:

Efeitos indesejáveis graves

Contacte imediatamente com o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves: (muitos dos efeitos indesejáveis são observados em análises laboratoriais - por exemplo aqueles que afetam as células do sangue)

- Neutropenia (*muito frequente*), neutropenia febril (*frequente*) e choque séptico (*raro*). Os sintomas incluem arrepios, febre, suores e outros sinais de infeção bacteriana ou fúngica (ver secção 2).
- Anemia (*muito frequente*). Os sintomas incluem sentir falta de ar, cansaço e palidez (ver secção 2).
- Vómitos (*muito frequente*) e diarreia (*muito frequente*) que podem levar à desidratação, se grave e persistente.
- Problemas gastrointestinais graves: dor abdominal (dor de barriga) (*frequente*), ascite (acumulação de líquido na zona da barriga) (*raro*), colite (inflamação do intestino) (*pouco frequente*), pancreatite aguda (inflamação aguda do pâncreas) (*raro*), íleos (obstrução física, ou paralisação dos movimentos de contração normais do intestino) (*pouco frequente*), subíleus (obstrução parcial física, ou paralisação dos movimentos de contração normais do intestino) (*raro*). Os sintomas incluem dores de estômago ou abdominais intensas que podem estar associadas a vómitos oclusão ou suboclusão intestinal (obstrução parcial física ou paralisação dos movimentos de contração normais do intestino), febre ou aumento do volume do abdómen.
- Trombocitopenia (*muito frequente*). Os sinais incluem hematoma (nódoa negra) ou hemorragia não usual (ver secção 2).
- Embolia pulmonar (*pouco frequente*): coágulos sanguíneos nos pulmões. Os sintomas incluem falta de ar e dor no peito ou nas pernas.
- A doença pulmonar intersticial tem sido reportada em doentes que estão a ser tratados com este medicamento. Os sinais incluem dificuldade em respirar, falta de ar, com tosse ou febre.

Alguns destes efeitos graves podem conduzir à morte.

Outros efeitos indesejáveis

Fale com o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis. Muitos dos efeitos indesejáveis são encontrados nas análises laboratoriais – por exemplo aqueles que afetam as suas células sanguíneas. O seu médico procurará estes efeitos indesejáveis nos resultados das suas análises.

Muito Frequentes (pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- diminuição do apetite
- sensação de muito cansaço (fadiga)
- sentir-se indisposto (náuseas)
- redução dos glóbulos brancos chamados leucócitos - pode aumentar o risco de infeção
- inchaço das membranas mucosas da boca

Frequentes (pode afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- febre
- queda de cabelo
- perda de peso
- alterações do paladar
- obstipação (prisão de ventre)
- sensação geral de mal-estar,
- baixos níveis de albumina no sangue
- aumento da bilirrubina no sangue – pode provocar pele e olhos amarelados
- diminuição do número de glóbulos brancos chamados linfócitos – pode aumentar o risco para infeções
- inchaço das mãos, pernas ou pés
- problemas ou dor na boca

- inchaço das membranas mucosas – pode ser dentro do nariz, garganta, olhos, vagina, pulmões ou intestino
- aumento das enzimas hepáticas (do fígado)
- proteínas na urina
- erupção na pele, comichão ou pele seca
- sensação de falta de ar, infecções das vias aéreas baixas (peito, pulmões)
- infecção viral
- dor nas articulações
- sensação de tontura, dor de cabeça
- pressão arterial alta
- feridas na boca
- dor muscular

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- pressão arterial baixa
- análises de sangue indicando problemas de coagulação o que faz com que sangue mais facilmente
- batimentos cardíacos mais perceptíveis, dor no peito
- aumento ou diminuição anormal dos batimentos cardíacos
- aumento dos glóbulos brancos
- aumento do número de glóbulos brancos conhecidos como monócitos
- aumento da desidrogenase láctica (LDH) no sangue
- baixos níveis de fosfatos, sódio, potássio ou cálcio no sangue
- diminuição dos glóbulos brancos chamados “monócitos” – pode aumentar o risco para infecções
- aumento do açúcar no sangue (hiperglicemia), aumento da ureia, creatinina e potássio no seu sangue
- análises indicando inflamação (aumento da proteína C reativa)
- sensação de “rodopiar” (vertigem)
- corrimento ou hemorragia do nariz, problemas de sinusite
- dor de garganta, rouquidão, problemas na sua voz
- vermelhidão, comichão nos olhos, infecções nos olhos, lacrimejo
- desidratação
- distensão abdominal, gases, indigestão
- inflamação na parte baixa do trato digestivo
- inchaço ou hemorragia no seu intestino
- inflamação ou aumento da acidez no estômago ou esófago, refluxo
- língua dorida, vômitos
- cárie dentária, problemas dentários, infecções nas gengivas
- vermelhidão na pele
- dor ou desconforto nos braços ou pernas
- dor, incluindo dor provocada pelo tumor
- dor nos ossos, fraqueza muscular ou espasmos
- sensação de frio
- “zona” (dores e erupções vesiculares na pele ao longo dos trajetos dos nervos afetados devido à inflamação dos nervos pelo vírus herpes zóster)
- alterações no fígado
- inflamação ou infecção dos canais biliares
- insuficiência renal
- tosse, infecção dos seios nasais, infecção da garganta,
- infecção da bexiga
- sangue na urina
- problemas em urinar (retenção da urina), perda da capacidade de controlar a saída da urina (incontinência)
- alterações no ciclo menstrual

- ansiedade
- alterações neurológicas não graves
- erupção cutânea com comichão, urticária, acne
- mais transpiração que o normal, problemas nas unhas
- dificuldades em dormir ou para adormecer
- sensação de adormecimento ou formigueiro e picadas nas mãos ou pés
- vermelhidão, inchaço, dor nas palmas das mãos e plantas dos seus pés (síndrome pés-mãos)

Raros (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- inflamação no estômago, infeção no intestino
- pé de atleta – infeção fúngica dos pés, infeções microbianas
- diminuição dos glóbulos brancos chamados “granulócitos” – pode aumentar o risco para infeções
- inchaço ou dor nos dedos grandes dos pés
- inchaço nas articulações
- aumento de sódio no sangue
- sensação de queimadura, desagradável, aumento ou diminuição do sentido de toque
- desmaio (síncope)
- problemas na visão como visão turva, visão dupla, diminuição da visão, cataratas
- olho seco
- dor de ouvido
- inflamação na parte alta do trato digestivo
- dor na parte alta ou baixa do trato digestivo
- acumulação de líquido nos pulmões
- mau hálito, problemas nas gengivas, sangramento das gengivas
- pólipos dentro da boca
- inflamação ou hemorragia no seu intestino
- aumento de diâmetro do canal biliar
- erupção com pele avermelhada, bolhas, pele esfolada
- sensibilidade à luz
- inflamação na sua bexiga
- alterações nas análises da urina
- coágulos sanguíneos, por exemplo no cérebro ou nas pernas
- alteração no seu traçado cardíaco (ECG – eletrocardiograma)
- baixos níveis de proteína total no sangue

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lonsurf

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lonsurf

Lonsurf 15 mg/6,14 mg comprimido revestido por película

- As substâncias ativas são trifluridina e tipiracilo. Cada comprimido revestido por película contém 15 mg de trifluridina e 6,14 mg de tipiracilo
- Os outros componentes no comprimido são:
 - Núcleo do comprimido - lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado e ácido esteárico (ver secção 2 “Lonsurf contém lactose”).
 - Revestimento - hipromelose, macrogol (8000), dióxido de titânio (E171) e estearato de magnésio.
 - Tinta de impressão – shellac, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), laca de alumínio índigo carmim (E132), cera de carnauba e talco.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg comprimido revestido por película

- As substâncias ativas são trifluridina e tipiracilo. Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de trifluridina e 8,19 mg de tipiracilo
- Os outros componentes no comprimido são:
 - Núcleo do comprimido - lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado e ácido esteárico (ver secção 2 “Lonsurf contém lactose”).
 - Revestimento - hipromelose, macrogol (8000), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e estearato de magnésio.
 - Tinta de impressão – shellac, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171), laca de alumínio índigo carmim (E132), cera de carnauba e talco.

Qual o aspeto de Lonsurf e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos revestidos por película de Lonsurf 15 mg/6,14 mg são brancos, biconvexos, redondos gravados com “15” numa face e “102” e “15 mg” na outra face, em cinzento.
- Os comprimidos revestidos por película de Lonsurf 20 mg/8,19 mg são vermelho claro, biconvexos, redondos gravados com “20” numa face e “102” e “20 mg” na outra face, em cinzento.

Cada embalagem contém 20 comprimidos revestidos por película (2 blisteres de 10 comprimidos cada), ou 40 comprimidos revestidos por película (4 blisteres de 10 comprimidos cada), ou 60 comprimidos revestidos por película (6 blisteres de 10 comprimidos cada). Cada blister alumínio/alumínio tem incorporado um excipiente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex

França

Fabricantes

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
França

Servier (Ireland) Industries Limited
Gorey Road,
Arklow,
Co. Wicklow,
Y14 E284,
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France

Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.

Lietuva

UAB “SERVIER PHARMA”
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

Portugal

Servier Portugal, Lda.
Tel.: +351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL

Tel.: +385 (0)1 3016 222

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

Tel: +4 021 528 52 80

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)1753 666409

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2023.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.