

Листовка: информация за пациента

Lonsurf 15 mg/6,14 mg филмирани таблетки
Lonsurf 20 mg/8,19 mg филмирани таблетки
трифлуридин/типирацил
(trifluridine/tipiracil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Lonsurf и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Lonsurf
3. Как да приемате Lonsurf
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Lonsurf
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Lonsurf и за какво се използва

Lonsurf е вид противораково химиотерапевтично средство, което принадлежи към група цитостатични лекарства, наречени „антиметаболитни лекарства“.

Lonsurf съдържа две различни активни вещества: трифлуридин и типирацил.

- Трифлуридин спира растежа на раковите клетки.
- Типирацил спира разграждането на трифлуридин от организма, което помага да се удължи действието на трифлуридина.

Lonsurf се използва за лечение на възрастни с рак на дебелото или правото черво – наричан понякога „колоректален“ карцином и за лечение на рак на стомаха (включително рак на връзката между хранопровода и стомаха).

- Използва се, когато ракът се е разпространил в други части на тялото (метастази).
- Използва се, когато другите видове лечение не са подействали или когато другите видове лечение не са подходящи за Вас.

Lonsurf може да бъде предписан в комбинация с бевацизумаб. Важно е да прочете също и листовката на бевацизумаб. Ако имате някакви въпроси за това лекарство, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Lonsurf

Не приемайте Lonsurf:

- ако сте алергични към трифлуридин или типирацил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Не приемайте Lonsurf, ако горепосоченото се отнася за Вашия случай. Обърнете се към Вашия лекар, ако не сте сигурни в нещо, преди да приемете Lonsurf.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Lonsurf, ако:

- ако имате проблеми с бъбреците,
- ако имате проблеми с черния дроб

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо, преди да приемете Lonsurf.

Лечението може да доведе до следните нежелани реакции (вж. точка 4):

- намален брой определен вид бели кръвни клетки (неутропения), които са важни за защитата на организма от бактериални или гъбични инфекции. Като последица от неутропенията може да се повиши температурата (фебрилна неутропения) и да се развие инфекция на кръвта (септичен шок)
- намален брой червени кръвни клетки (анемия)
- намален брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения), които са важни за спиране на кръвотечение като запушват кръвоносните съдове чрез образуване на съсирек на мястото на увреждане
- стомашно-чревни проблеми.

Изследвания и прегледи

Вашият лекар ще Ви направи изследвания на кръвта преди всеки цикъл с Lonsurf. Започвате нов цикъл на всеки 4 седмици. Изследванията са необходими, тъй като понякога Lonsurf може да повлияе на кръвните Ви клетки.

Деца и юноши

Това лекарство не е предназначено за използване при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като може да не действа или да не е безопасно.

Други лекарства и Lonsurf

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които се отпускат без рецепта и билкови лекарствени продукти. Това се прави, тъй като Lonsurf може да повлияе върху начина, по който действат някои други лекарства. Заедно с това някои други лекарства могат да повлияят на начина на действие на Lonsurf.

По-специално кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате лекарства за лечение на ХИВ, като зидовудин, тъй като зидовудин може да не действат толкова добре, ако приемате Lonsurf. Консултирайте се с Вашия лекар дали да преминете на друго лекарство срещу ХИВ. Ако горепосоченото се отнася за Вашия случай (или ако не сте сигурен/а), уведомете Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Lonsurf.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Lonsurf може да увреди плода.

Ако забременеете, Вие и Вашият лекар ще трябва да решите дали ползите от Lonsurf са по-големи от риска от увреждане на бебето.

Не кърмете, ако приемате Lonsurf, тъй като не е известно дали Lonsurf преминава в кърмата.

Контрацепция

Не трябва да забременявате докато приемате това лекарство. То може да навреди на плода. Вие и Вашият партньор трябва да използвате ефективни методи за контрацепция, докато приемате това лекарство. Не трябва да забременявате в продължение на 6 месеца след спиране на приема на лекарството. Ако Вие или (Вашата партньорка, ако сте мъж) забременеете през това време, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Фертилитет

Lonsurf може да засегне способността Ви да имате дете. Говорете с Вашия лекар за съвет преди за започнете да го приемате.

Шофиране и работа с машини

Не е известно дали Lonsurf променя способността Ви за шофиране и работа с машини. Не шофирайте и не използвайте инструменти и машини, ако получите симптоми, които влияят на способността Ви да се концентрирате и да реагирате.

Lonsurf съдържа лактоза

Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Lonsurf

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да приемате

- Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза – дозата зависи от Вашето тегло и ръст и дали имате бъбречни проблеми.
- Lonsurf се предлага в два вида таблетки с различно количество на активното вещество. Вашият лекар може да Ви предпише и от двата вида таблетки, за да се получи предписаната Ви доза.
- Вашият лекар ще Ви посъветва по колко таблетки да вземате при всеки прием.
- Ще приемате дозата 2 пъти на ден.

Кога да приемате Lonsurf

Ще приемате Lonsurf 10 дни през първите 2 седмици, а след това ще имате 2 седмици пауза. Този 4-седмичен период се нарича „цикъл“. Конкретната схема на приложение е както следва:

- **Седмица 1**
 - вземайте дозата 2 пъти дневно за 5 дни
 - след това направете 2 дни пауза – без лекарство
- **Седмица 2**
 - вземайте дозата 2 пъти дневно за 5 дни
 - след това направете 2 дни пауза – без лекарство
- **Седмица 3**
 - Без лекарство
- **Седмица 4**
 - Без лекарство

След това ще започнете отначало друг цикъл от 4 седмици, според посочената по-горе схема.

Как да приемате Lonsurf

- Приемайте това лекарство през устата.
- Глътнете таблетката цяла с чаша вода.
- Приемайте го до 1 час след сутрешното и вечерното си хранене.
- Измивайте ръцете си след допир с това лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Lonsurf

Ако сте приели повече от необходимата доза Lonsurf, обърнете се към лекар или веднага отидете в болница. Вземете със себе си опаковката (опаковките) на Вашето лекарство.

Ако сте пропуснали да приемете Lonsurf

- Ако сте пропуснали доза, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, и това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При това лекарство може да възникнат следните нежелани реакции, когато се приема самостоятелно или в комбинация с бевацизумаб:

Сериозни нежелани реакции

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако забележите някои от следните сериозни нежелани реакции (много от нежеланите реакции се установяват с лабораторни изследвания – например тези, които се отнасят до Вашите кръвни клетки):

- неутропения (*много чести*), фебрилна неутропения (*чести*) и септичен шок (*редки*).
Признаците включват втрисане, висока температура, изпотяване или други признаци на бактериална или гъбична инфекция (вж. точка 2);
- анемия (*много чести*). Признаците включват чувство на задух, умора или бледа кожа (вижте точка 2);
- повръщане (*много чести*) и диария (*много чести*), което може да доведе до обезводняване, ако е в тежка форма или е упорито;
- тежки стомашно-чревни проблеми: коремна болка (*честа*), асцит (*редки*), колит (*нечеста*), остър панкреатит (*редки*), илеус (*нечеста*) и субилеус (*редки*). Признаците включват силна стомашна или коремна болка, която може да е свързана с повръщане, запушване или частично запушване на червата, висока температура или подуване на корема.
- тромбоцитопения (*много честа*). Признаците включват необичайно образуване на синини (кръвонасядания) или кръвотечение (вижте точка 2).
- белодробна емболия (*нечеста*): кръвни съсиреци в белите дробове. Признаците включват задух и болка в гърдите или в долните крайници.
- интерстициална белодробна болест е съобщена при пациенти, приемащи това лекарство. Признаците включват затруднено дишане, недостиг на въздух с кашлица или повишена температура.

Някои от тези сериозни нежелани реакции могат да доведат до смърт.

Други нежелани реакции

Информирайте Вашия лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции. Много от нежеланите реакции се установяват при лабораторни изследвания – например тези, които се отнасят до кръвните клетки. Вашият лекар ще следи внимателно за такива нежелани реакции чрез резултатите от изследванията Ви.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души:

- намален апетит
- усещане за силна умора (изтощение)
- гадене
- намаление на белите кръвни клетки, които се наричат „левкоцити“ – може да се повиши рискът от инфекция при Вас
- подуване на лигавиците в устата

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души:

- треска

- косопад
- загуба на тегло
- променен вкус
- запек
- общо неразположение
- понижени нива на албумина в кръвта
- повишен билирубин в кръвта – може да причини пожълтяване на кожата или очите
- намаление на броя на белите кръвни клетки, които се наричат „лимфоцити“ – може да се повиши рискът от инфекции при Вас
- подуване на ръцете, краката или ходилата
- болки или проблеми в устната кухина
- подуване на лигавиците – може да е във вътрешността на носа, гърлото, очите, влагалището, белите дробове или червата
- повишени чернодробни ензими
- белтък в урината
- обрив, сърбеж или сухота на кожата
- усещане за недостиг на въздух, инфекции на дихателните пътища или белите дробове, инфекции в областта на гръдния кош
- вирусни инфекции
- болка в ставите
- замайване, главоболие
- високо кръвно налягане
- язви в устата
- болка в мускулите

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души:

- ниско кръвно налягане
- резултати от кръвни изследвания, с които се установяват проблеми с кръвосъсирването, поради които по-лесно получавате кръвотечения
- сърцебиене, болка в гърдите
- неестествено ускоряване или забавяне на сърдечната честота
- повишен брой на белите кръвни клетки
- повишен брой на белите кръвни клетки, които се наричат моноцити
- повишено ниво на лактат дехидрогеназата в кръвта
- ниски нива на фосфати, натрий, калий или калций в кръвта
- намален брой на белите кръвни клетки, които се наричат моноцити – може да се повиши рискът от инфекции
- висока кръвна захар (хипергликемия), повишени урея, креатинин и калий в кръвта
- резултати от изследване на кръвта, чрез които се установява възпаление (повишен С-реактивен протеин)
- световъртеж
- хрема или кръвотечение от носа, проблеми със синусите
- болки в гърлото, дрезгав глас, проблеми с гласа
- зачервяване, сърбеж на очите, инфекции на очите, сълзящи очи
- обезводняване
- подуване на корема, газове, лошо храносмилане
- възпаление в долната част на храносмилателния тракт
- подуване или кръвотечение в червата
- възпаление или повишена киселинност в стомаха или в хранопровода, рефлукс
- болки в езика, гадене
- развалени зъби, проблеми със зъбите, инфекции на венците
- зачервяване на кожата
- болки или дискомфорт в ръцете и долните крайници

- болка, включително болка поради раковото заболяване
- костна болка, мускулна слабост или спазми
- усещане за студ
- херпес зостер (болка и мехурчест обрив по кожата по хода на нервните влакна, засегнати от възпалението на нерв от вируса на херпес зостер)
- чернодробни нарушения
- възпаление или инфекция на жлъчните пътища
- бъбречна недостатъчност
- кашлица, инфекция на синусите, инфекция на гърлото
- инфекция на пикочния мехур
- кръв в урината
- проблеми с уринирането (задръжка на урина), загуба на способност за контролиране на уринирането (изпускане на урина)
- нарушения в менструалния цикъл
- тревожност
- нетежки неврологични проблеми
- надигнат сърбящ обрив, копривна треска, акне
- изпотяване повече от обичайното, проблеми с ноктите
- проблеми със съня или заспиването
- чувство на изтръпване или „иглички“ в ръцете или краката
- зачервяване, подуване, болка в дланите и стъпалата на краката (синдромът „ръка-крак“)

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души:

- възпаление и инфекция на червата
- атлетично стъпало - гъбична инфекция на ходилото, инфекция с дрожди
- намален брой на белите кръвни клетки, които се наричат гранулоцити – може да се повиши риска от инфекции
- подуване или болки в ставите или големия пръст на крака
- подуване на ставите
- повишен натрий в кръвта
- чувство на парене, неприятно, засилено или загубено усещане за допир
- припадък (синкоп)
- проблеми със зрението, като замъглено зрение, двойно виждане, намалено зрение, катаракта (перде)
- сухи очи
- болка в ухото
- възпаление в горната част на храносмилателния тракт
- болка в горната или в долната част на храносмилателния тракт
- натрупване на течност в белите дробове
- лош дъх, проблеми с венците, кръвене от венците
- полипи (израстъци) в устата
- възпаление или кръвене на червата
- увеличен диаметър на жлъчния канал
- зачервена кожа, мехури, белене на кожата
- чувствителност към светлина
- възпаление на пикочния мехур
- променени стойности при изследване на урина
- кръвни съсиреци, напр. в мозъка или в краката
- промени в електрокардиограмата (ЕКГ)
- понижени нива на общия белтък в кръвта

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V*](#).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Lonsurf

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия или блистерите след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Lonsurf

Lonsurf 15 mg/6,14 mg филмирана таблетка

- Активните вещества са трифлуридин и типирацил. Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg трифлуридин и 6,14 mg типирацил
- Другите съставки са:
 - Ядро на таблетката – лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте и стеаринова киселина (вижте точка 2 „Lonsurf съдържа лактоза“).
 - Филмово покритие – хипромелоза, макрогол (8000), титанов диоксид (E171), и магнезиев стеарат.
 - Печатно мастило – шеллак, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), индигокармин алуминиев лак (E132), карнаубски восък и талк.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg филмирана таблетка

- Активните вещества са трифлуридин и типирацил. Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg трифлуридин и 8,19 mg типирацил
- Другите съставки са:
 - Ядро на таблетката – лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте и стеаринова киселина (вижте точка 2 „Lonsurf съдържа лактоза“).
 - Филмово покритие – хипромелоза, макрогол (8000), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172) и магнезиев стеарат.
 - Печатно мастило – шеллак, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), индигокармин алуминиев лак (E132), карнаубски восък и талк.

Как изглежда Lonsurf и какво съдържа опаковката

- Lonsurf 15 mg/6,14 mg е филмирана, бяла, двойноизпъкнала, кръгла таблетка от едната страна на която със сиво мастило е отпечатано „15“, а от другата страна - „102“ и „15 mg“.

- Lonsurf 20 mg/8,19 mg е филмирана, бледочервена, двойноизпъкнала, кръгла таблетка от едната страна, на която със сиво мастило е отпечатано „20“, а от другата - „102“ и „20 mg“.

Всяка опаковка съдържа 20 филмирани таблетки (2 блистера по 10 таблетки всеки) или 40 филмирани таблетки (4 блистера по 10 таблетки всеки), или 60 филмирани таблетки (6 блистера по 10 таблетки всеки). Всеки блистер има вграден сушител.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Франция

Производители

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

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien S.A. Servier Benelux N.V. Tel: +32 (0)2 529 43 11	Lietuva UAB “SERVIER PHARMA” Tel: +370 (5) 2 63 86 28
България Сервие Медикал ЕООД Тел.: +359 2 921 57 00	Luxembourg/Luxemburg S.A. Servier Benelux N.V. Tel: +32 (0)2 529 43 11
Česká republika Servier s.r.o. Tel: +420 222 118 111	Magyarország Servier Hungaria Kft. Tel: +36 1 238 7799
Danmark Servier Danmark A/S Tlf: +45 36 44 22 60	Malta V.J. Salomone Pharma Ltd Tel: + 356 21 22 01 74
Deutschland Servier Deutschland GmbH Tel: +49 (0)89 57095 01	Nederland Servier Nederland Farma B.V. Tel: +31 (0)71 5246700
Eesti Servier Laboratories OÜ Tel:+ 372 664 5040	Norge Servier Danmark A/S Tlf: +45 36 44 22 60

Ελλάδα ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Τηλ: +30 210 939 1000	Österreich Servier Austria GmbH Tel: +43 (1) 524 39 99
España Laboratorios Servier S.L. Tel: +34 91 748 96 30	Polska Servier Polska Sp. z o.o. Tel: +48 (0) 22 594 90 00
France Les Laboratoires Servier Tel: +33 (0)1 55 72 60 00	Portugal Servier Portugal, Lda Tel.: +351 21 312 20 00
Hrvatska Servier Pharma, d. o. o. Tel.: +385 (0)1 3016 222	România Servier Pharma SRL Tel: +4 021 528 52 80
Ireland Servier Laboratories (Ireland) Ltd. Tel: +353 (0)1 663 8110	Slovenija Servier Pharma d. o. o. Tel.: +386 (0)1 563 48 11
Ísland Servier Laboratories c/o Icepharma hf Sími: +354 540 8000	Slovenská republika Servier Slovensko spol. s r.o. Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11
Italia Servier Italia S.p.A. Tel: +39 06 669081	Suomi/Finland Servier Finland Oy P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ: +357 22741741	Sverige Servier Sverige AB Tel : +46 (0)8 522 508 00
Latvija SIA Servier Latvia Tel: +371 67502039	United Kingdom (Northern Ireland) Servier Laboratories (Ireland) Ltd. Tel: +44 (0)1753 666409

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2023 г.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>