

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Lonsurf 15 mg/6,14 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Lonsurf 20 mg/8,19 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
trifluridine/tipiracil

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν 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 για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα 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 χρήσης

1. Τι είναι το Lonsurf και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lonsurf
3. Πώς να πάρετε το Lonsurf
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lonsurf
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Lonsurf είναι τύπος χημειοθεραπείας για τον καρκίνο, το οποίο ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται «κυτταροστατικά αντιμεταβολικά φάρμακα».

Το Lonsurf περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες: την trifluridine και την tipiracil.

- Η trifluridine, σταματά την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.
- Η tipiracil, εμποδίζει τη διάσπαση της trifluridine από τον οργανισμό, επιτρέποντας την trifluridine να δρά για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Το Lonsurf χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού – ορισμένες φορές ονομάζεται «ορθοκολικός» καρκίνος και του καρκίνου του στομάχου (συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου της συμβολής μεταξύ του οισοφάγου και του στομάχου).

- Χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστάσεις).
- Χρησιμοποιείται όταν άλλες αγωγές δεν έχουν λειτουργήσει – ή όταν άλλες αγωγές δεν είναι κατάλληλες για σας.

Το Lonsurf μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με μεβεσιζουμάμπη. Είναι σημαντικό να διαβάσετε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης της μεβεσιζουμάμπης. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με αυτό το φάρμακο, ρωτήστε το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lonsurf

Μην πάρετε το Lonsurf

- σε περίπτωση αλλεργίας στην trifluridine ή την tipiracil ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην πάρετε το Lonsurf, εάν κάτι από τα παραπάνω ισχύει για σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Lonsurf.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lonsurf:

- εάν έχετε νεφρικά προβλήματα
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα

Εάν έχετε αμφιβολίες, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Lonsurf.

Η θεραπεία είναι πιθανό να οδηγήσει στις ακόλουθες παρενέργειες (βλ. παράγραφο 4):

- μείωση του αριθμού συγκεκριμένων τύπων λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία) τα οποία είναι σημαντικά για την προστασία του οργανισμού κατά των λοιμώξεων από βακτήρια και μύκητες. Ως επακόλουθο της ουδετεροπενίας, μπορεί να εμφανιστεί πυρετός (εμπύρετη ουδετεροπενία) και λοίμωξη του αίματος (σηπτική καταπληξία)
- μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοπενία), τα οποία είναι σημαντικά για να σταματούν την αιμορραγία, αφού συσσωρεύονται και πήζουν στις βλάβες των αιμοφόρων αγγείων
- γαστρεντερικά προβλήματα.

Εξετάσεις και έλεγχοι

- Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί αναλύσεις αίματος πριν από κάθε κύκλο του Lonsurf. Ξεκινάτε νέο κύκλο κάθε 4 εβδομάδες. Οι εξετάσεις είναι απαραίτητες, γιατί μπορεί το Lonsurf, ορισμένες φορές, να επηρεάσει τα αιμοσφαίριά σας.

Παιδιά και έφηβοι

- Το φάρμακο αυτό δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, επειδή μπορεί να μην είναι αποτελεσματικό ή ασφαλές.

Άλλα φάρμακα και Lonsurf

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό συμπεριλαμβάνει φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή ή φάρμακα φυτικής προέλευσης, γιατί το Lonsurf μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν άλλα φάρμακα. Κάποια άλλα φάρμακα μπορεί επίσης να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Lonsurf.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV, όπως ζιδοβουδίνη, γιατί μπορεί να μην λειτουργήσει τόσο καλά, εάν παίρνετε Lonsurf. Ενημερώστε σχετικά τον γιατρό σας, εάν πρέπει να αντικαταστήσετε την αγωγή σας με διαφορετικό φάρμακο για τον HIV.

Εάν τα παραπάνω ισχύουν για σας (ή εάν έχετε αμφιβολίες), ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν πάρετε το Lonsurf.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Lonsurf μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας.

Εάν μείνετε έγκυος, εσείς και ο γιατρός θα πρέπει να αποφασίσετε εάν τα οφέλη του Lonsurf είναι μεγαλύτερα από τον κίνδυνο να βλάψετε το μωρό.

Μην θηλάζετε εάν παίρνετε το Lonsurf, γιατί δεν είναι γνωστό εάν το Lonsurf περνά στο μητρικό γάλα.

Αντισύλληψη

Δεν πρέπει να μείνετε έγκυος, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, γιατί μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας.

Εσείς και ο/η σύντροφός σας πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης, ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, αλλά και για 6 μήνες αφ' ότου σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν η γυναίκα μείνει έγκυος κατά το διάστημα αυτό όπου ο ένας εκ των δύο συντρόφων ακολουθεί θεραπεία, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Γονιμότητα

Το Lonsurf μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να αποκτήσετε μωρό. Μιλήστε με το γιατρό σας για συμβουλές πριν το χρησιμοποιήσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστό εάν το Lonsurf μεταβάλλει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Να μην οδηγείτε ή να μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα, εάν παρουσιάζετε συμπτώματα που επηρεάζουν την ικανότητά σας για συγκέντρωση και αντίδραση.

Το Lonsurf περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Lonsurf

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.

Πόσο να πάρετε

- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια είναι η σωστή δόση για σας – η δόση εξαρτάται από το βάρος και το ύψος σας και από το εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά.
- Το Lonsurf έχει δύο περιεκτικότητες. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει και τις δύο περιεκτικότητες για τη συνταγογραφούμενη δόση.
- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία να παίρνετε κάθε φορά.
- Θα παίρνετε μία δόση 2 φορές την ημέρα.

Πότε να πάρετε το Lonsurf

Θα πάρετε το Lonsurf για 10 ημέρες κατά τις 2 πρώτες εβδομάδες και, στη συνέχεια, θα διακόψετε για 2 εβδομάδες. Αυτό το διάστημα 4 εβδομάδων ονομάζεται «κύκλος». Το ειδικό δοσολογικό σχήμα έχει ως εξής:

- **Εβδομάδα 1**
 - παίρνετε τη δόση 2 φορές την ημέρα για 5 ημέρες
 - στη συνέχεια, διακόπτετε για 2 ημέρες – καθόλου φάρμακο
- **Εβδομάδα 2**
 - παίρνετε τη δόση 2 φορές την ημέρα για 5 ημέρες
 - στη συνέχεια, διακόπτετε για 2 ημέρες – καθόλου φάρμακο
- **Εβδομάδα 3**
 - Χωρίς φάρμακο
- **Εβδομάδα 4**
 - Χωρίς φάρμακο

Στη συνέχεια, θα αρχίσετε ξανά, για άλλον έναν κύκλο των 4 εβδομάδων ακολουθώντας το παραπάνω σχήμα.

Πώς να το πάρετε

- Παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.
- Παίρνετε το φάρμακο μέσα σε 1 ώρα μετά τα πρωινά και τα βραδινά γεύματα.
- Πλένετε τα χέρια αφού έχετε χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lonsurf από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lonsurf από την κανονική, ενημερώστε τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας το κουτί με το φάρμακο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lonsurf

- Εάν ξεχάσετε μια δόση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εκδηλωθούν με αυτό το φάρμακο όταν λαμβάνεται μόνο του ή σε συνδυασμό με μετεταξοζουμάμπη:

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαίνονται στις εργαστηριακές εξετάσεις –π.χ. αυτές που επηρεάζουν τα αιμοσφαίριά σας):

- Ουδετεροπενία (*πολύ συχνές*), εμπύρετη ουδετεροπενία (*συχνές*) και σηπτικό σοκ (*σπάνιες*). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ρίγη, πυρετό, εφίδρωση και άλλα σημάδια βακτηριακής ή μυκητιασικής λοίμωξης (βλ. παράγραφο 2).
- Αναιμία (*πολύ συχνές*). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αίσθημα λαχανιάσματος, κόπωση και χλωμό δέρμα (βλ. παράγραφο 2)
- Εμετός (*πολύ συχνές*) και διάρροια (*πολύ συχνές*), τα οποία εάν είναι σοβαρά και επιμένουν, μπορεί να οδηγήσουν σε αφυδάτωση
- Σοβαρά γαστρεντερικά προβλήματα: κοιλιακός πόνος (*συχνές*), ασκίτης (*σπάνιες*), κολίτιδα (*όχι συχνές*), οξεία παγκρεατίτιδα (*σπάνιες*), ειλεός (*όχι συχνές*) και ατελής ειλεός (*σπάνιες*). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν έντονο πόνο στο στομάχι ή στην κοιλιά που μπορεί να σχετίζεται με εμετό, απόφραξη ή μερική απόφραξη των εντέρων, πυρετό ή πρήξιμο της κοιλιάς.
- Θρομβοπενία (*πολύ συχνές*). Τα σημεία περιλαμβάνουν ασυνήθιστο μελάνιασμα ή αιμορραγία (βλ. παράγραφο 2).
- Πνευμονική εμβολή (*όχι συχνές*): δημιουργία θρόμβων στους πνεύμονες. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δύσπνοια και πόνο στο στήθος ή στα πόδια.
- Διάμεση πνευμονοπάθεια έχει αναφερθεί σε ασθενείς που ελάμβαναν το φάρμακο. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν δυσχέρεια στην αναπνοή, δύσπνοια με βήχα ή πυρετό.

Κάποιες από αυτές τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες. Πολλές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαίνονται σε εργαστηριακές εξετάσεις – για παράδειγμα, αυτές που επηρεάζουν τα αιμοσφαίριά σας. Ο γιατρός σας θα αναζητήσει αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες στα αποτελέσματα των εξετάσεών σας.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν πάνω από 1 στους 10 χρήστες

- μειωμένη όρεξη
- κόπωση
- ναυτία ή έμετος
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται «λευκοκύτταρα» - αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης
- πρήξιμο των βλεννογόνων στο στόμα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- πυρετός
- τριχόπτωση
- απώλεια σωματικού βάρους
- μεταβολές στη γεύση
- δυσκοιλιότητα
- κακοκεφιά (κακουχία)
- χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης στο αίμα
- αυξημένη «χολερυθρίνη» στο αίμα – αυτό μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται «λεμφοκύτταρα» - αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης
- πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών ή των άκρων ποδιών
- πόνος ή προβλήματα στο στόμα
- πρήξιμο των βλεννογόνων σας – μέσα στη μύτη, το στόμα, τον λαιμό, τα μάτια, τον κόλπο, τους πνεύμονες ή το έντερο
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- πρωτεΐνες στα ούρα σας
- εξάνθημα, φαγούρα ή ξηρότητα του δέρματος
- αίσθημα λαχανιάσματος, λοιμώξεις του αεραγωγού ή των πνευμόνων, του θώρακα
- ιογενής λοίμωξη
- πόνος στις αρθρώσεις σας
- ζάλη, πονοκέφαλος
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- στοματικά έλκη
- μυϊκός πόνος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εργαστηριακές εξετάσεις αίματος που δείχνουν προβλήματα με την πήξη του αίματος, που σας κάνουν να αιμορραγείτε πιο εύκολα
- πιο έντονος καρδιακός παλμός, πόνος στο στήθος
- μη φυσιολογική αύξηση ή μείωση της καρδιακής συχνότητας
- αυξημένα λευκά αιμοσφαίρια
- αυξημένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται «μονοκύτταρα»
- αύξηση στα επίπεδα «γαλακτικής αφυδρογονάσης (LDH)» στο αίμα σας
- χαμηλά επίπεδα φωσφορικών, νατρίου, καλίου ή ασβεστίου στο αίμα σας
- μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια που ονομάζονται «μονοκύτταρα» - μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος για λοίμωξη
- υψηλό ζάχαρο (υπεργλυκαιμία), αυξημένη ουρία, κρεατινίνη και κάλιο στο αίμα σας
- εργαστηριακή εξέταση που δείχνει φλεγμονή (αυξημένη C-Reactive Protein)
- αίσθημα «περιδίνησης» (ίλιγγος)
- συνάχι ή αιμορραγία από τη μύτη, προβλήματα με τα ιγμόρεια
- πονόλαιμος, βραχνή φωνή, προβλήματα με τη φωνή σας
- κοκκίνισμα, φαγούρα στα μάτια, μολύνσεις των ματιών, υγρά μάτια
- αφυδάτωση
- φούσκωμα, αέρια, δυσπεψία
- φλεγμονή του κατώτερου τμήματος του γαστρεντερικού συστήματος
- πρήξιμο ή αιμορραγία στα έντερα
- φλεγμονή ή αυξημένα οξέα στο στομάχι ή στον οισοφάγο, παλινδρόμηση
- πόνος στη γλώσσα, αναγούλα
- τερηδόνα, προβλήματα στα δόντια, λοιμώξεις ούλων
- έξαψη
- πόνος ή δυσφορία στα χέρια ή στα πόδια
- πόνος , συμπεριλαμβανομένου και του «καρκινικού πόνου»

- πόνος στα οστά, μυϊκή αδυναμία ή σπασμοί
- αίσθηση ότι κρυώνετε
- έρπης ζωστήρ (πόνος και φυσαλιδώδες εξάνθημα στο δέρμα πάνω από νευρικά κύτταρα που έχουν προσβληθεί από φλεγμονή λόγω του ιού του έρπητα ζωστήρα)
- ηπατική δυσλειτουργία
- φλεγμονή ή λοίμωξη των χοληφόρων
- νεφρική ανεπάρκεια
- βήχας, λοίμωξη των ιγμορείων, λοίμωξη του λαιμού
- λοίμωξη της ουροδόχου κύστεως
- αίμα στα ούρα
- προβλήματα στην ούρηση (κατακράτηση ούρων), απώλεια ελέγχου της ούρησης (ακράτεια)
- μεταβολές της εμμήνου ρύσης
- άγχος
- μη σοβαρά νευρολογικά προβλήματα
- αυξημένο εξάνθημα με φαγούρα, κνίδωση, ακμή
- εφίδρωση περισσότερο από το φυσιολογικό, προβλήματα με τα νύχια
- πρόβλημα με τον ύπνο ή την επέλευση του ύπνου
- αίσθημα μούδιασματος στα χέρια ή στα πόδια
- κοκκίνισμα, πρήξιμο, πόνος στις παλάμες των χεριών και στα πέλματα των άκρων ποδιών («σύνδρομο χεριού-άκρου ποδός»)

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1 000 χρήστες

- φλεγμονή και εντερική λοίμωξη
- πόδι του αθλητή – μυκητίαση των ποδιών, μυκητιασικές λοιμώξεις
- μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια που ονομάζονται κοκκιοκύτταρα - μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος λοίμωξης
- πρήξιμο ή πόνος στα μεγάλα δάχτυλα των ποδιών σας
- πρήξιμο στις αρθρώσεις σας
- αυξημένα άλατα στο αίμα σας
- αίσθημα καύσου, δυσάρεστο, αυξημένο ή απώλεια της αίσθησης της αφής
- λιποθυμία (συγκοπή)
- προβλήματα όρασης όπως θολή όραση, διπλή όραση, μειωμένη όραση, καταρράκτης
- ξηρά μάτια
- πόνος στο αυτί
- φλεγμονή του ανώτερου τμήματος του γαστρεντερικού συστήματος
- πόνος στο ανώτερο ή κατώτερο τμήμα του γαστρεντερικού συστήματος
- συσσώρευση υγρών στους πνεύμονες
- κακοσμία στόματος, προβλήματα στα ούλα, αιμορραγία ούλων
- πολύποδες μέσα στο στόμα σας
- φλεγμονή ή αιμορραγία στα έντερα
- αύξηση της διαμέτρου του χοληδόχου πόρου
- αυξημένο κόκκινο δέρμα, φουσκάλες, αποφολίδωση (ξεφλούδισμα) του δέρματος
- ευαισθησία στο φως
- φλεγμονή της ουροδόχου κύστεως
- μεταβολές των αναλύσεων ούρων
- θρόμβοι αίματος, π.χ. στον εγκέφαλο ή στα πόδια
- μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
- χαμηλά επίπεδα ολικής πρωτεΐνης στο αίμα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: +357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Lonsurf

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί ή στην κυψέλη (blister) μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για αυτό το φάρμακο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιούνται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lonsurf

Lonsurf 15mg/6,14 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

- Οι δραστικές ουσίες είναι η trifluridine και η tipiracil. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg trifluridine και 6,14 mg tipiracil.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας δισκίου – λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο προζελατινοποιημένο (αραβοσίτου) και στεατικό οξύ (βλέπε παράγραφο 2 «Το Lonsurf περιέχει λακτόζη»).
 - Επικάλυψη με λεπτό υμένιο – υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη (8000), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και μαγνήσιο στεατικό.
 - Μελάνι εκτύπωσης – κόμμεα λάκας, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τιτανίου διοξείδιο (E171), λάκα αργιούχου ινδικοκαρμίνης (E132), κηρός καρναούβης και τάλκης.

Lonsurf 20mg/8,19 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

- Οι δραστικές ουσίες είναι η trifluridine και η tipiracil. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 15 mg trifluridine και 8,19 mg tipiracil.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας δισκίου – λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο προζελατινοποιημένο (αραβοσίτου) και στεατικό οξύ (βλέπε παράγραφο 2 «Το Lonsurf περιέχει λακτόζη»).
 - Επικάλυψη με λεπτό υμένιο – υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη (8000), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και μαγνήσιο στεατικό.

- Μελάني εκτόπωσης – κόμμεα λάκας, σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E172), σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E172), τιτανίου διοξειδίου (E171), λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμίνης (E132), κηρός καρναούβης και τάλκης.

Εμφάνιση του Lonsurf και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το Lonsurf 15 mg/6,14 mg είναι λευκό, αμφίκυρτο, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που φέρει την επισήμανση “15” στη μια πλευρά και “102” και “15 mg” στην άλλη πλευρά, με γκρι μελάني.
- Το Lonsurf 20 mg/8,19 mg είναι απαλό κόκκινο, αμφίκυρτο, στρογγυλό, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, που φέρει την επισήμανση “20” στη μια πλευρά και “102” και “20 mg” στην άλλη πλευρά, με γκρι μελάني.

Κάθε συσκευασία περιέχει 20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία [2 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων η καθεμία] ή 40 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία [4 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων η καθεμία] ή 60 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία [6 κυψέλες (blisters) των 10 δισκίων η καθεμία]. Ένα ξηραντικό μέσο είναι ενσωματωμένο σε κάθε φύλλο αλουμινίου blister.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Γαλλία

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

Κύπρος

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>