

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lonsurf[®], compresse rivestite con film

Servier (Suisse) SA

Che cos'è Lonsurf e quando si usa?

Lonsurf è un tipo di chemioterapia per il trattamento del cancro che appartiene al gruppo di medicinali denominati medicinali citostatici del tipo antimetaboliti.

Lonsurf contiene due diverse sostanze attive: trifluridina e tipiracil.

- La trifluridina arresta la crescita delle cellule cancerose.
- Il tipiracil impedisce la degradazione della trifluridina da parte dell'organismo, rendendola così più efficace.

Lonsurf è indicato nel trattamento del tumore del colon o del retto negli adulti - a volte denominato cancro «colorettale» e da tumore allo stomaco (incluso il tumore della giunzione tra esofago e stomaco).

- Viene utilizzato nel caso in cui il cancro si sia esteso in altre parti dell'organismo.
- Viene utilizzato nel caso in cui altri trattamenti non siano stati efficaci.

Lonsurf può essere prescritto in associazione con bevacizumab. Se ha delle domande riguardo a questo medicamento, ne parli al suo medico.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Rispetti attentamente le istruzioni del suo medico. Tali istruzioni potrebbero essere diverse rispetto alle informazioni generali presentate in questo foglietto illustrativo. Rispetti le dosi prescritte dal suo medico.

Quando non si può assumere/usare Lonsurf?

Non assuma mai Lonsurf in caso di allergia alla trifluridina o al tipiracil o a uno degli altri componenti di questo medicamento (elencati nella sezione «Cosa contiene Lonsurf?»).

In caso di dubbi, consulti il suo medico prima di assumere Lonsurf.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Lonsurf?

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Lonsurf.

Una particolare prudenza prima dell'assunzione di Lonsurf è richiesta nei casi seguenti:

- se è affetto da problemi renali,
- se è affetto da problemi del fegato.

Il trattamento può provocare i seguenti effetti collaterali (vedere la sezione «Quali effetti collaterali può avere Lonsurf?»):

- una riduzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi (neutropenia) che sono importanti per la protezione dell'organismo contro le infezioni batteriche o fungine. A causa della neutropenia sono possibili febbre (neutropenia febbrile) e un'infezione del sangue (shock settico),
- una riduzione del numero dei globuli rossi (anemia),
- una riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) che sono importanti per arrestare il sanguinamento e consentono l'agglutinazione e la coagulazione dei vasi sanguigni in



caso di ferite,

- problemi gastrointestinali.

Il suo medico le farà fare gli esami del sangue prima di ogni ciclo di Lonsurf. Inizierà un nuovo ciclo ogni 4 settimane. Queste analisi sono necessarie in quanto Lonsurf a volte può alterare le cellule nel sangue.

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza di Lonsurf non sono state stabilite nei bambini e negli adolescenti. Questo medicamento non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Lonsurf

Se sta assumendo o ha assunto di recente un altro medicamento, anche se si tratta di un medicamento che non necessita di prescrizione medica o è a base di erbe, ne discuta con il suo medico o con il suo farmacista. In effetti, Lonsurf può interferire sull'effetto di altri medicinali nella stessa misura in cui altri medicinali possono interferire sull'effetto di Lonsurf.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se sta assumendo in particolare medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV, quali la zidovudina, in quanto il trattamento con la zidovudina potrebbe avere una minore efficacia se sta assumendo Lonsurf.

Ne discuta con il suo medico che potrebbe modificare il suo trattamento anti-HIV.

Capacità di condurre veicoli e utilizzare macchine

Gli effetti di Lonsurf sulla capacità di condurre o utilizzare macchine non sono noti. Non conduca o utilizzi attrezzi o macchine qualora si manifestino sintomi che influenzano la sua capacità di concentrazione e di reazione.

Lonsurf contiene lattosio

Se il suo medico l'ha informata che soffre di una intolleranza a determinati zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

Si può assumere/usare Lonsurf durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza e allattamento

Se lei è incinta o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento. Lonsurf può nuocere alla salute del suo nascituro.

Se scopre di essere in stato di gravidanza, il suo medico deciderà con lei se i benefici del trattamento con Lonsurf siano superiori rispetto al rischio di provocare danni al bambino.

Non deve allattare se sta assumendo Lonsurf in quanto non sono disponibili informazioni sul passaggio di questo medicamento nel latte materno.

Contraccezione

Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con Lonsurf, perché questo medicamento può nuocere alla salute del suo nascituro.

Lei e il suo partner dovete utilizzare metodi efficaci di contraccezione durante l'intera durata del trattamento e almeno per i 6 mesi successivi alla sospensione del medicamento. Se lei o la sua partner date inizio a una gravidanza durante questo periodo, ne parli immediatamente con il suo medico o con il suo farmacista.



Fertilità

Lonsurf può influire sulla capacità di avere un figlio. Chieda consiglio al suo medico prima di utilizzarlo.

Come usare Lonsurf?

Assuma sempre questo medicamento seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Verifichi con il suo medico o con il suo farmacista in caso di dubbi.

Il medico deciderà la dose giusta per lei, la dose dipende dal peso e dalla altezza e se ha problemi ai reni. Il medico le dirà quante compresse prendere ogni volta. Deve assumere Lonsurf® 2 volte al giorno un'ora dopo la prima colazione e dopo la cena. Ingoi le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Si lavi le mani dopo aver toccato le compresse.

Deve assumere Lonsurf per 10 giorni per le 2 prime settimane, seguite da 2 settimane senza trattamento. Questo periodo di 4 settimane viene denominato «ciclo». Lo schema posologico specifico è il seguente:

Settimana 1:

- Assumere il trattamento 2 volte al giorno per 5 giorni,
- quindi 2 giorni senza trattamento.

Settimana 2:

- Assumere il trattamento 2 volte al giorno per 5 giorni,
- quindi 2 giorni senza trattamento.

Settimana 3:

- Nessun trattamento.

Settimana 4:

- Nessun trattamento.

Quindi dia inizio a un nuovo ciclo di 4 settimane secondo lo schema precedente.

Lonsurf è disponibile in due dosaggi. Il suo medico potrebbe prescriverle entrambi i dosaggi per ottenere la sua dose prescritta.

Se avesse assunto una quantità maggiore di Lonsurf di quanto avrebbe dovuto

Ne discuta con un medico oppure si rechi immediatamente presso un ospedale nel caso abbia assunto troppe compresse di Lonsurf. Porti con sé la confezione del medicamento.

Se dimentica di assumere Lonsurf

Se dimentica di assumere una dose di Lonsurf, ne parli con il suo medico o con il suo farmacista.

Non assuma la dose doppia per compensare la dose che ha dimenticato.

Lonsurf può essere prescritto in associazione con bevacizumab. Bevacizumab è un prodotto iniettabile somministrato dal suo medico. Si assicuri di seguire le raccomandazioni di dosaggio del suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, chieda al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lonsurf?

Come tutti i medicinali, Lonsurf può causare effetti indesiderati, tuttavia, non necessariamente essi si manifestano in tutte le persone.

Se nota uno dei seguenti effetti collaterali gravi, contatti immediatamente il suo medico (molti effetti collaterali sono rilevabili con analisi di laboratorio - ad esempio quelli legati alle cellule del sangue):

•



Neutropenia (molto frequente), neutropenia febbrile (frequente) e shock settico (raro). I segni includono febbre, brividi, sudorazione o altri segni di infezione batterica o fungina (vedere la sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lonsurf?»).

- Anemia (molto frequente): i segni comprendono affanno, affaticamento o pallore (vedere la sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lonsurf?»).
- Vomito (molto frequente) e diarrea (molto frequente): potrebbero portare a disidratazione se sono gravi o persistenti.
- Problemi gastrointestinali gravi: dolori addominali (frequente), ascite (raro), colite (occasionale), pancreatite acuta (raro), ileo (occasionale) e subileo (raro). I segni includono dolori allo stomaco o addominali intensi che potrebbero associarsi a vomito, interruzione parziale o totale del transito intestinale, febbre o gonfiore dell'addome.
- Trombocitopenia (molto frequente): i segni includono ecchimosi o sanguinamenti anomali (vedere la sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lonsurf?»).
- Embolia polmonare (occasionale): formazione di coaguli di sangue nei polmoni. I segni comprendono fiato corto e dolori al petto o alle gambe.
- Sono stati riportati casi di malattia polmonare interstiziale in pazienti trattati con Lonsurf. I sintomi comprendono difficoltà respiratorie, fiato corto con tosse o febbre.

Alcuni di questi effetti collaterali gravi possono provocare la morte.

Nell'ambito dell'associazione di Lonsurf con bevacizumab, si possono osservare alcuni effetti indesiderati gravi come: ipertensione, eventi tromboembolici, emorragie, presenza di proteine nelle urine e perforazione gastrointestinale.

In ordine decrescente di frequenza, gli effetti collaterali possono includere:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Numero ridotto di globuli rossi (anemia); numero ridotto di un certo tipo di globuli bianchi (neutropenia); numero ridotto di un certo tipo di globuli bianchi (trombocitopenia); numero ridotto di un certo tipo di globuli bianchi chiamati «leucociti» (con conseguente possibile aumento del rischio di infezioni); calo dell'appetito; diarrea, vomito; sensazione di malessere (nausea), sensazione di affaticamento intenso.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Diminuzione del numero dei globuli bianchi chiamati «neutrofili» (con conseguente possibile aumento del rischio di infezioni); diminuzione del numero di globuli bianchi chiamati «linfociti» che può aumentare il rischio di infezioni; perdita di peso; diminuzione del tasso di albumine o di proteine totali nel sangue; alterazione del gusto; dispnea; dolori addominali, stipsi; gonfiore delle mucose della bocca; ulcerazioni in bocca; dolore o disturbi alla bocca; aumento del tasso di bilirubina nel sangue che potrebbe provocare l'ingiallimento della pelle o degli occhi; aumento degli enzimi epatici; perdita di capelli; pelle secca; eruzione cutanea; prurito o pelle squamosa; presenza di proteine nelle urine; febbre; gonfiore delle mucose che possono essere situate nella parte interna del naso, della bocca, della gola, degli occhi, della vagina, dei polmoni o dell'intestino; sensazione generale di malessere; gonfiore alle mani, alle gambe o ai piedi.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Sensazione di fiato corto, infezione ai seni nasali, alla gola, alle vie respiratorie o ai polmoni, infezioni al torace; infiammazione o infezione delle vie biliari; infezioni virali; infezione della vescica; arrossamenti, prurito oculare, infezioni oculari, lacrimazione; fuoco di sant'Antonio (dolore ed eruzione vescicolare sulla pelle a livello delle fibre nervose affette dall'infiammazione legata alla presenza del virus dell'herpes zoster); infezioni delle gengive; dolore, compreso dolore da cancro; aumento del numero di globuli bianchi; diminuzione del numero di globuli bianchi chiamati monociti che può provocare un aumento del rischio di infezioni; diminuzione dei globuli rossi; risultati delle analisi del sangue indicanti problemi di coagulazione che potrebbero portare a un più facile sanguinamento; disidratazione; aumento del tasso di zucchero nel sangue (iperglicemia), aumento della creatinina, dell'urea e del potassio nel sangue; diminuzione del tasso di fosfati, sodio, potassio o del calcio nel sangue; ansia; problemi nel dormire o nell'addormentarsi;



stordimento, mal di testa; disturbi neurologici a livello di gambe e braccia; disturbi neurologici non gravi; sensazione di intorpidimento, di formicolio o di pizzicore alle mani e ai piedi; sensazione di vertigini; dolori al petto; aumento o diminuzione anomali della frequenza cardiaca; palpitazioni (consapevolezza dei propri battiti cardiaci); aumento o diminuzione della pressione sanguigna; vampate di calore; embolia polmonare; voce rauca, modificazione della voce; tosse; naso che cola o naso sanguinante; problemi ai seni nasali; gonfiore o sanguinamento intestinale; infiammazione della parte bassa del tratto digerente; gonfiore addominale, flatulenza, indigestione; infiammazione o aumento dell'acidità gastrica o esofagea, reflusso gastroesofageo; dolore alla lingua; conati di vomito; carie dentarie, problemi dentali o gengivali; malattia del fegato; aumento del tasso di lattato deidrogenasi; problemi alle unghie; dolore a livello dei palmi delle mani e delle piante dei piedi (sindrome mano-piede); acne; sudorazione eccessiva; orticaria; dolore alle articolazioni; dolore osseo, dolore muscolare; debolezza muscolare o spasmi, dolori ai tendini, ai nervi o ai legamenti; dolore o fastidio alle braccia o alle gambe; insufficienza renale; presenza di sangue nelle urine; ritenzione urinaria, incontinenza urinaria; cambiamenti nel ciclo mestruale; risultato delle analisi del sangue che mostra la presenza di un'infezione (proteina C-reattiva aumentata); sensazione di freddo; alterazione dello stato di salute generale; dolore.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Infezione o infiammazione intestinale; shock settico; piede d'atleta (infezione micotica o da lieviti a livello dei piedi); diminuzione dei globuli bianchi chiamati «granulociti», che può aumentare il rischio di infezioni; gonfiore o dolore a livello degli alluci; aumento del tasso di sali nel sangue; sensazione di bruciore, spiacevole aumento o perdita della sensibilità al tatto; perdita di coscienza (sincope); disturbi della vista come visione offuscata, visione doppia, diminuzione della vista, cataratta; secchezza oculare; dolore all'orecchio; alterazione dell'ECG (elettrocardiogramma); coaguli sanguigni, ad es. nel cervello o nelle gambe; mal di gola; accumulo di liquidi nei polmoni o nell'addome; alito cattivo; polipi all'interno della bocca; infiammazione o sanguinamento intestinali; infiammazione della parte alta del tratto digerente; sanguinamento delle gengive; dolore nella parte alta o bassa del tratto digerente; reflusso gastrico; aumento di diametro delle vie biliari; vescicole; arrossamento della pelle; sensibilità alla luce; desquamazione della pelle; pelle molto secca; gonfiore delle articolazioni; infiammazione della vescica; variazioni nei test delle urine; diminuzione del tasso di proteine totali nel sangue.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Perforazione dello stomaco o dell'intestino; sanguinamenti.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, oppure se alcuni effetti collaterali diventano gravi, informi subito il suo medico o il suo farmacista. La maggior parte di tali effetti collaterali sono rilevabili attraverso le analisi di laboratorio, come ad esempio quelle relative alle cellule del sangue. Il suo medico li ricercherà nei risultati delle sue analisi.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non dev'essere smaltito nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista le modalità di smaltimento dei medicinali inutilizzati dei quali non ha più bisogno. Contribuirà così alla protezione dell'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lonsurf?

Principi attivi



Le sostanze attive sono la trifluridina e il tipiracil.

Compresse rivestite con film da 15 mg/6,14 mg:

Una compressa rivestita con film contiene 15 mg di trifluridina e 6,14 mg di tipiracil (sotto forma di cloridrato di tipiracil).

La compressa rivestita con film è di colore bianco, biconvessa, rotonda, con diametro di 7,1 mm, spessore di 2,7 mm e porta le iscrizioni «15» su una faccia, «102» e «15 mg» sull'altra faccia, con inchiostro grigio.

Compresse rivestite con film da 20 mg/8,19 mg:

Una compressa rivestita con film contiene 20 mg di trifluridina e 8,19 mg di tipiracil (sotto forma di cloridrato di tipiracil).

La compressa rivestita con film è di colore rosso pallido, biconvessa, rotonda, con diametro di 7,6 mm, spessore di 3,2 mm e porta le iscrizioni «20» su una faccia, «102» e «20 mg» sull'altra faccia, con inchiostro grigio.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), acido stearico.

Rivestimento:

Compresse rivestite con film da 15 mg/6,14 mg:

Ipromellosa, macrogol (8000), biossido di titanio (E171), stearato di magnesio.

Compresse rivestite con film da 20 mg/8,19 mg:

Ipromellosa, macrogol (8000), biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), stearato di magnesio.

Inchiostro della stampa: gommialacca, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), biossido di titanio (E171), lacca alluminica di indigotina (indaco carminio, E132), cera di carnauba, talco.

Numero dell'omologazione

66219 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lonsurf? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Lonsurf 15 mg/6,14 mg, blister alluminio/alluminio con agente disidratante (ossido di calcio) contenente 10 compresse rivestite con film: confezioni da 20 o 60 compresse.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg, blister alluminio/alluminio con agente disidratante (ossido di calcio) contenente 10 compresse rivestite con film: confezioni da 20 o 60 compresse.

Titolare dell'omologazione

Servier (Suisse) S.A.

1202 Genève

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

