Información para el Paciente

Lonsurf 15 mg/ 6,14 mg
Lonsurf 20 mg/ 8,19 mg

Trifluridina / tipiracilo

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Japonesa

COMPOSICIÓN:
Lonsurf 15 mg/6,14 mg comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene 15 mg de trifluridina y 6,14 mg de tipiracilo (equivalente a 7,065 mg de tipiracilo hidrocloruro).
Excipientes:
Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato; Almidón pregelatinizado; Ácido esteárico (ver sección 2 "Lonsurf contiene lactosa").
Cubierta: Hipromelosa; Macrogol (8000); Dióxido de titanio (E171); Estearato de magnesio
Tinta de impresión: Laca; Óxido de hierro rojo (E172); Óxido de hierro amarillo (E172); Dióxido de titanio (E171); Laca de aluminio índigo carmín (E132); Cera carnauba y Talco.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg comprimidos recubiertos
Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de trifluridina y 8,19 mg de tipiracilo (equivalente a 9,420 mg de tipiracilo hidrocloruro).
Excipientes:
Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato; Almidón pregelatinizado; Ácido esteárico (ver sección 2 "Lonsurf contiene lactosa").
Cubierta: Hipromelosa; Macrogol (8000); Dióxido de titanio (E171); Óxido de hierro rojo (E172); Estearato de magnesio.
Tinta de impresión: Laca; Óxido de hierro rojo (E172); Óxido de hierro amarillo (E172); Dióxido de titanio (E171); Laca de aluminio índigo carmín (E132); Cera carnauba y Talco.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lonsurf y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lonsurf
3. Cómo tomar Lonsurf
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lonsurf
6. Información adicional

1. Qué es Lonsurf y para qué se utiliza

Lonsurf es un tipo de quimioterapia para el cancer que pertenece al grupo de medicamentos llamado "medicamentos citostáticos antimetabolitos".

Lonsurf contiene dos principios activos diferentes: trifluridina y tipiracilo.
- Trifluridina impide el crecimiento de las células cancerígenas.
- Tipiracilo impide que la trifluridina se degrade en el cuerpo, ayudando a que la trifluridina actúe más tiempo.

Lonsurf se utiliza para tratar adultos con cáncer de colon o recto – también llamado cáncer "colorrectal" y cáncer de estómago (incluyendo cáncer de la unión entre el esófago y el estómago)..
- Se utiliza cuando el cáncer se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metástasis).
- Se utiliza cuando otros tratamientos no han funcionado – o cuando otros tratamientos no son adecuados para usted.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lonsurf?

No tome Lonsurf
- si es alérgico a trifluridina o tipiracilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento descriptos en composición.

No tome Lonsurf si lo indicado en el punto anterior le aplica a usted. Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Lonsurf.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Lonsurf si:
- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de hígado

Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Lonsurf.

El tratamiento puede causar los siguientes efectos adversos (ver 4."Posibles efectos Adversos"):
- Una disminución del número de cierto tipo de células blancas de la sangre (neutropenia) que son importantes para proteger el cuerpo contra infecciones bacterianas o fúngicas. Como consecuencia de la neutropenia, puede aparecer fiebre (neutropenia febril) e infección de la sangre (shock séptico).
- Una disminución del número de células rojas de la sangre (anemia).
- Una disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia) que son importantes para detener el sangrado y que actúan agregando y coagulando las lesiones de los vasos sanguíneos.
- Problemas gastrointestinales.

Pruebas y controles
Su médico le realizará un análisis de sangre antes de cada ciclo de Lonsurf. Comienza un nuevo ciclo cada 4 semanas. Las pruebas son necesarias porque Lonsurf puede en ocasiones afectar a sus células sanguíneas.

Niños y adolescentes.
Este medicamento no está indicado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años. Esto es porque el medicamento puede que no funcione o que no sea seguro.

Otros medicamentos y Lonsurf
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que Lonsurf puede afectar al modo de actuación de otros medicamentos. Del mismo modo que otros medicamentos pueden afectar al modo de actuación de Lonsurf.

En particular, comunique a su médico si está tomando medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH, tales como zidovudina. Esto es porque zidovudina puede que no actúe tan bien si está tomando Lonsurf. Consulte a su médico si debe cambiar a otro medicamento diferente para el VIH.
Informe a su médico antes de tomar Lonsurf si cualquiera de los puntos anteriores le aplica (o si no está seguro).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Lonsurf puede dañar al feto.
Si se queda embarazada, usted y su médico deben decidir si los beneficios de Lonsurf son mayores que el riesgo de dañar al feto.
No amamantar si está tomando Lonsurf ya que se desconoce si Lonsurf pasa a la leche materna.

Anticonceptivos
No debe quedarse embarazada mientras esté tomando este medicamento. Esto se debe a que el medicamento puede dañar al feto.
Usted y su pareja deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces mientras tome este medicamento. Deben seguir haciendo esto durante los 6 meses siguientes a la interrupción del medicamento. Si usted o su pareja se queda embarazada durante este periodo, debe informar a su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas
No se sabe si Lonsurf modifica su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni use herramientas o máquinas si presenta síntomas que afecten a su capacidad para concentrarse y reaccionar.

Lonsurf contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar Lonsurf?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

Cuánto tomar
Su médico decidirá la dosis correcta para usted – la dosis depende de su peso y altura y si tiene problemas de riñón.
Lonsurf se presenta en dos dosis. Su médico puede recetarle ambas dosis para llegar a su dosis prescrita.
Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar cada vez.
Tomará una dosis 2 veces al día.

Cuándo tomar Lonsurf
Tomará Lonsurf 10 días durante las 2 primeras semanas, y después descansará 2 semanas. Este periodo de 4 semanas se llama un “ciclo”. El programa específico de dosificación es el siguiente:

- **Semana 1**
  - tome la dosis 2 veces al día durante 5 días
  - después descanse 2 días – no tome el medicamento
- **Semana 2**
  - tome la dosis 2 veces al día durante 5 días
  - después descanse 2 días – no tome el medicamento
- **Semana 3**
  - No tome el medicamento
- **Semana 4**
  - No tome el medicamento

Entonces empezará otra vez con otro ciclo de 4 semanas siguiendo el esquema anterior.

Cómo tomarlo
Tome este medicamento por la boca.
Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
Tome los comprimidos en el transcurso de 1 hora después del desayuno y la cena.
Lave sus manos después de manipular este medicamento.

Si toma más Lonsurf del que debe
Si toma más Lonsurf del que debe, hable con su médico o vaya al hospital inmediatamente. Lleve la/s caja(s) de medicamento con usted.

Si olvidó tomar Lonsurf
Si olvida una dosis, consulte a su médico.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento.

Efectos adversos graves
Informe a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves (muchos de estos efectos adversos se detectan en pruebas analíticas - por ejemplo aquellos que afectan a sus células sanguíneas):

- Neutropenia (*muy frecuente*), neutropenia febril (*frecuente*) y shock séptico (*poco frecuente*). Los signos incluyen escalofríos, fiebre, sudoración u otros signos de infección bacteriana o fúngica (ver 2. Qué necesita saber antes de tomar Lonsurf?).
- Anemia (*muy frecuente*). Los signos incluyen sensación de dificultad para respirar, cansancio o palidez (ver 2. Qué necesita saber antes de tomar Lonsurf?).
- Vómitos (*muy frecuente*) y diarrea (*muy frecuente*), que pueden producir deshidratación si son graves o persistentes.
- Problemas gastrointestinales graves: dolor abdominal (*frecuente*), ascitis (*poco frecuente*), colitis (*poco frecuente*), pancreatitis aguda (*poco frecuente*), íleo (*poco frecuente*) y subíleo (*poco frecuente*). Los signos incluyen dolor intenso de estómago o abdominal que pueden estar asociados con vómitos, obstrucción intestinal u obstrucción parcial, fiebre o inflamación del abdomen.
- Trombocitopenia (*muy frecuente*). Los signos incluyen cardenales o sangrado inusual (ver 2. Qué necesita saber antes de tomar Lonsurf?).
- Embolia pulmonar (*poco frecuente*): coágulos de sangre en los pulmones. Los signos incluyen dificultad para respirar y dolor en el pecho o en las piernas.
- Se ha notificado enfermedad pulmonar intersticial en pacientes que reciben el medicamento. Los signos incluyen dificultad al respirar, falta de aire con tos o fiebre.

Alguno de estos efectos adversos graves puede provocar la muerte.

Otros efectos adversos
Comunique a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos. Muchos de los efectos adversos se detectan en pruebas analíticas – por ejemplo aquellos que afectan a sus células sanguíneas. Su médico estará atento a estos efectos adversos en los resultados de sus pruebas analíticas.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- apetito disminuido
- sentirse muy cansado (fatiga)
- náuseas
- disminución del número de células de la sangre llamadas leucocitos – puede aumentar su riesgo de padecer infecciones.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:
- fiebre
- pérdida de pelo
- pérdida de peso
- cambios en el gusto
- estreñimiento
- sensación de malestar general
- nivel bajo de albúmina en sangre
- aumento de los niveles de bilirrubina en sangre – puede causar amarilleamiento de la piel o los ojos
- disminución del número de células blancas de la sangre llamadas linfocitos – puede aumentar su riesgo de padecer infecciones
- hinchazón de sus manos o piernas o pies
- enrojecimiento, hinchazón, dolor en las palmas de sus manos y planta de sus pies (síndrome de mano y pie)
- sentir entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies
- dolor o problemas en la boca
- hinchazón de las membranas mucosas – esto puede ser dentro de la nariz, boca, garganta, ojos, vagina, pulmones o intestino
- aumento en los niveles de enzimas del hígado
- proteínas en su orina
- erupción, picor o piel seca
- sensación de dificultad para respirar, infección torácica de las vías respiratorias o pulmones

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:
- tensión arterial alta o baja
- coágulos de sangre, por ejemplo en el cerebro o en las piernas
- resultados analíticos en sangre que indican problemas en la coagulación haciéndole sangrar más fácilmente
- latido cardiaco más perceptible, dolor en el pecho
- aumento o descenso anómalo de la frecuencia cardiaca
- cambios en su trazado electrocardiográfico
- aumento de las células blancas sanguíneas
- aumento del número de células blancas de la sangre llamadas monocitos
- aumento en el nivel de lactato deshidrogenasa en su sangre
- niveles bajos de fosfatos, sodio, potasio o calcio en su sangre
- niveles reducidos de células blancas sanguíneas llamadas granulocitos o monocitos - puede aumentar su riesgo de padecer infecciones
- niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia), aumento de los niveles de sodio, urea, creatinina y potasio en su sangre
- resultados analíticos en sangre indicando inflamación (proteína C-reactiva aumentada)
- dolor de oídos
- sensación giratoria (vértigo)
- sensación de mareo, dolor de cabeza
- moqueo o sangrado de nariz, problemas en los senos nasales
- dolor de garganta, voz ronca, problemas con su voz
- enrojecimiento, picor de los ojos, infección de los ojos, ojos llorosos
- ojos secos

- problemas de visión como visión borrosa, visión doble, pérdida de vista, cataratas
- deshidratación
- hinchazón abdominal, flatulencias, indigestión
- dolor o inflamación en la parte alta o baja del tracto digestivo
- inflamación, hinchazón o sangrado del intestino
- inflamación e infección de su intestino
- inflamación o aumento del ácido en su estómago o esófago, reflujo
- dolor en la lengua, pólipos dentro de la boca, úlceras de la boca, arcadas
- mal aliento, caries dental, problemas de dientes o encías, encías sangrantes, infecciones de encía
- enrojecimiento de la piel
- hinchazón o dolor en sus articulaciones o en el dedo gordo del pie
- dolor o molestia en sus brazos o piernas
- dolor, incluyendo dolor asociado al cáncer
- dolor de huesos, dolor muscular, debilidad muscular o espasmos, dolor en tendones, nervios o ligamentos
- sensación de frío
- herpes (dolor y erupción vesicular en la piel sobre fibras nerviosas afectadas por inflamación nerviosa debido al virus herpes zoster)
- enfermedad del hígado
- inflamación o infección de los conductos biliares, aumento en el diámetro de los conductos biliares
- fallo renal
- infecciones víricas
- tos, infección de los senos nasales, infección de garganta
- inflamación o infección de su vejiga
- alteraciones en las analíticas de orina, sangre en orina
- problemas en la micción (retención de orina), pérdida de control de la vejiga (incontinencia)
- pie de atleta – infección fúngica de los pies, infecciones por levaduras
- acumulación de fluidos en los pulmones
- cambios en el ciclo menstrual
- ansiedad
- desmayo (síncope)
- sensación de quemazón, aumento o disminución desagradable del sentido del tacto y otros problemas neurológicos no graves.
- erupción intensa con picor, enrojecimiento de la piel, ampollas, descamación de la piel, habones, acné
- mayor sudoración de lo habitual, sensibilidad a la luz, problemas en las uñasproblemaspara dormir o conciliar el sueño
- niveles bajos de proteínas totales en sangre

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lonsurf

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

En su envase original, conservar a una temperatura no superior a 30°C.

6. Información adicional

Aspecto del producto
Lonsurf 15 mg es un comprimido recubierto, blanco, biconvexo, redondo, grabado con “15” en un lado, y “102” y “15 mg” en el otro lado, en tinta gris.
Lonsurf 20 mg es un comprimido recubierto, rojo pálido, biconvexo, redondo, grabado con “20” en un lado, y “102” y “20 mg” en el otro lado, en tinta gris.

Presentaciones
Lonsurf 15 mg/ 6,14 mg: envases conteniendo 20 o 60 comprimidos recubiertos
Lonsurf 20 mg/ 8,19 mg: envases conteniendo 20 o 60 comprimidos recubiertos

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 58.192
Elaborado en Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Kitajima Plant 1-1, Iuchi, Takabo, Kitajima-cho, Itano-gun Tokushima 771-0206 JAPÓN (JPN).
Acondicionado en LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE (LSI), 905 ROUTE DE SARAN, 45520-GIDY – FRANCIA.

Representante e importador:
SERVIER ARGENTINA S.A.
Av. Castañares 3222 – (C1406IHS), CABA.
Tel: 0-800-777-SERVIER (7378437).
www.servier.com.ar
Dirección Técnica: Nayla Sabbatella – Farmacéutica.
Versión: Abril 2021