

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

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. Περιεχόμενο 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.

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

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.
- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία να παίρνετε κάθε φορά.
- Θα παίρνετε μία δόση 2 φορές την ημέρα.

Πώς να το πάρετε

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.

Το Lonsurf διατίθεται σε δύο περιεκτικότητες. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει και τις δύο περιεκτικότητες για τη συνιστώμενη δοσολογία σας.

Παίρνοντας αυτό το φάρμακο

- Παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.
- Παίρνετε το φάρμακο μέσα σε 1 ώρα μετά το πρωινό και το βραδινό γεύμα.
- 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:

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 (*όχι συχνές*). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ρίγη, πυρετό, εφίδρωση και άλλα σημάδια 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 (*όχι συχνές*), κολίτιδα (*όχι συχνές*), οξεία παγκρεατίτιδα (*όχι συχνές*), ειλεός (*όχι συχνές*) και ατελής ειλεός (*όχι συχνές*). 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 στην Ιαπωνία. 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

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 χρήστες

- πυρετός
- τριχόπτωση

- απώλεια σωματικού βάρους
- μεταβολές στη γεύση
- δυσκοιλιότητα
- ζάλη, πονοκέφαλος
- κακοκεφιά (κακουχία)
- χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης ή χαμηλών πρωτεϊνών στο αίμα
- αυξημένη «χολερυθρίνη» στο αίμα – αυτό μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών
- αυξημένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται «μονοκύτταρα»
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται «λεμφοκύτταρα» - αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης
- πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών ή των άκρων ποδιών
- κοκκίνισμα, πρήξιμο, πόνος στις παλάμες των χεριών και στα πέλματα των άκρων ποδιών («σύνδρομο χεριού-άκρου ποδός»)
- αίσθημα μούδιασματος στα χέρια ή στα πόδια
- 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 αποφολίδωση (ξεφλούδισμα) του δέρματος, έξαψη
- βήχας, αίσθημα λαχανάσματος, λοίμωξη των ιγμορείων, του λαιμού, του αεραγωγού ή των πνευμόνων, του θώρακα
- πρόβλημα με τον ύπνο ή την επέλευση του ύπνου

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 χρήστες

- χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση
- θρόμβοι αίματος, π.χ. στον εγκέφαλο ή στα πόδια,
- 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
- μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
- αυξημένα λευκά αιμοσφαίρια
- αύξηση στα επίπεδα «γαλακτικής αφυδρογονάσης (LDH)» στο αίμα σας
- χαμηλά επίπεδα φωσφορικών, νατρίου, καλίου ή ασβεστίου στο αίμα σας
- μειωμένα λευκά αιμοσφαίρια που ονομάζονται «κοκκιοκύτταρα» ή «μονοκύτταρα» - μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος για λοίμωξη
- υψηλό ζάχαρο (υπεργλυκαιμία), αυξημένα άλατα, ουρία, κρεατινίνη και κάλιο στο αίμα σας
- εργαστηριακή εξέταση που δείχνει φλεγμονή (αυξημένη C-Reactive Protein)
- πόνος στα αυτιά
- 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
- ξηρά μάτια,
- προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση, διπλή όραση, μειωμένη όραση, καταρράκτης
- αφυδάτωση
- φούσκωμα, αέρια, δυσπεψία
- πόνος ή φλεγμονή του ανώτερου ή του κατώτερου τμήματος του γαστρεντερικού συστήματος
- φλεγμονή, πρήξιμο ή αιμορραγία στα έντερα
- φλεγμονή και εντερική λοίμωξη
- φλεγμονή ή αυξημένα οξέα στο στομάχι ή στον οισοφάγο, παλινδρόμηση
- πόνος στη γλώσσα, πολύποδες μέσα στο στόμα, στοματικά έλκη, αναγούλα

- κακοσμία στόματος, τερηδόνα, προβλήματα στα δόντια ή τα ούλα, αιμορραγία ούλων, λοιμώξεις ούλων
 - ξηροδερμία
 - πρήξιμο ή πόνος στις αρθρώσεις ή τα μεγάλα δάχτυλα των ποδιών
 - πόνος ή αίσθημα βάρους των χεριών ή των ποδιών
 - πόνος, συμπεριλαμβανομένου και του «καρκινικού πόνου»
 - πόνος στα οστά, μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία ή σπασμοί, πόνος στους τένοντες, τα νεύρα ή τους συνδέσμους
 - αίσθηση ότι κρυστώνετε
 - 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, αύξηση της διαμέτρου του χοληδόχου πόρου
 - νεφρική ανεπάρκεια
 - λοιμώξεις: βακτηριακές λοιμώξεις, ιογενείς λοιμώξεις ή μυκητιασικές λοιμώξεις
 - φλεγμονή ή λοίμωξη της ουροδόχου κύστεως
 - μεταβολές των αναλύσεων ούρων, αίμα στα ούρα
 - προβλήματα στην ούρηση (κατακράτηση ούρων), απώλεια ελέγχου της ούρησης (ακράτεια)
 - πόδι του αθλητή – μυκητίαση των ποδιών, μυκητιασική λοίμωξη
 - συσσώρευση υγρών στους πνεύμονες
 - λοίμωξη του ανώτερου ή κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
 - μεταβολές της εμμήνου ρύσης
 - άγχος
 - λιποθυμία
 - αίσθημα καψίματος, δυσαρέσκεια, αύξηση ή απώλεια στην αίσθηση της αφής και άλλα μη σοβαρά νευρολογικά προβλήματα
 - αυξημένο εξάνθημα με φαγούρα, κοκκίνισμα του δέρματος, φουσκάλες, αποφολίδωση (ξεφλούδισμα) του δέρματος, κνίδωση, ακμή
 - εφίδρωση περισσότερο από το φυσιολογικό, ευαισθησία στο φως, προβλήματα με τα νύχια
- Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. 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 τη «ΛΗΞΗ». 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Lonsurf

Δισκία Lonsurf 15mg/6,14 mg

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

Δισκία Lonsurf 20mg/8,19 mg

- Οι δραστικές ουσίες είναι η trifluridine και η tipiracil. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg trifluridine και 8,19 mg tipiracil.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Πυρήνας δισκίου – λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο προζελατινοποιημένο (αραβοσίτου) και στεατικό οξύ.
 - Επικάλυψη με λεπτό υμένιο – υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη (8000), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και μαγνήσιο στεατικό.
 - Μελάني εκτύπωσης – κόμμεα λάκας, σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), τιτανίου διοξείδιο (E171), λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμίνης (E132), κηρός καρναούβης και τάλκης.

Εμφάνιση του Lonsurf και περιεχόμενο 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].

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Γαλλία

Παραγωγός

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

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

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.
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

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
GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

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: +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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2019

Άλλες πηγές πληροφοριών

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