



LONSURF

Laboratórios Servier do Brasil

Comprimidos Revestidos

15 mg/7,065 mg

20 mg/9,420 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LONSURF®

trifluridina + cloridrato de tipiracila

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos em embalagem com 20 ou 60 comprimidos, contendo 15mg/7,065mg e 20mg/9,420mg de trifluridina e cloridrato de tipiracila.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de LONSURF® 15mg/7,065mg contém:
trifluridina.....15mg
cloridrato de tipiracila.....7,065mg
Correspondente a 6,14 mg de tipiracila
Excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido.

Cada comprimido de LONSURF® 20mg/9,420mg contém:
trifluridina.....20mg
cloridrato de tipiracila.....9,420mg
Correspondente a 8,19 mg de tipiracila
Excipiente q.s.p..... 1 comprimido revestido.

Excipientes:

LONSURF® 15mg/7,065mg: lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, estearato de magnésio, goma laca, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, laca de alumínio índigo carmim, cera de carnaúba e talco.

LONSURF® 20mg/9,420mg: lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, goma laca, óxido de Ferro amarelo, laca de alumínio índigo carmim, cera de carnaúba e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LONSURF® é indicado para tratar pacientes adultos com câncer no cólon ou retal, chamado de câncer colorretal e câncer de estômago (incluindo câncer da junção entre o esôfago e o estômago).

- É utilizado quando o câncer se espalhou para outras partes do corpo.
- É utilizado quando outros tratamentos não funcionaram ou quando os tratamentos não são adequados a você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LONSURF® pertence ao grupo de fármacos chamados de medicamentos citostáticos antimetabólitos. LONSURF® contém duas substâncias ativas diferentes trifluridina e tipiracila. A trifluridina impede o crescimento das células cancerígenas e a tipiracila impede que a trifluridina seja degradada pelo organismo, ajudando a trifluridina a prolongar o seu efeito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LONSURF® não deve ser utilizado na seguinte condição:

- Se você for alérgico (hipersensibilidade) à trifluridina e/ou à tipiracila ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Em caso de dúvida é essencial que você procure seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar LONSURF® se você:

- tem problemas renais,
- tem problemas no fígado.

Se você não tem certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar LONSURF®.

O tratamento pode levar aos seguintes efeitos adversos (ver seção 8. Reações Adversas):

- Redução do número de certos tipos de glóbulos brancos (neutropenia) que são importantes para proteger o seu organismo das infecções bacterianas e fúngicas. Como consequência da neutropenia pode ocorrer febre (neutropenia febril) e infecção no sangue (choque séptico).
- Redução do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- Redução do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia) que são importantes por impedir a hemorragia e por promover a formação de trombo nos vasos sanguíneos lesados parando a hemorragia
- Problemas gastrointestinais.

Exames complementares e avaliações clínicas

O seu médico irá solicitar exames de sangue antes de cada ciclo com LONSURF®. Você vai iniciar um novo ciclo a cada 4 semanas. Os exames são necessários porque LONSURF® pode afetar as suas células sanguíneas.

Gravidez e Lactação

Se estiver grávida ou amamentando, se suspeita que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou o seu farmacêutico antes de tomar este medicamento.

LONSURF® pode prejudicar a saúde do seu futuro bebê.

Se engravidar, deve decidir com o seu médico se os benefícios de LONSURF® são superiores ao risco de lesões para o bebê.

Não amamente se estiver tomando LONSURF®, pois não se sabe se LONSURF® passa para o leite materno.

Contracepção

Você não deve engravidar enquanto estiver tomando este medicamento, pois pode prejudicar a saúde do seu futuro bebê.

Durante o tratamento com este medicamento e em colaboração com o seu parceiro devem ser usados métodos efetivos de contracepção, bem como durante os 6 meses seguintes à suspensão do tratamento. Se durante este período ocorrer uma gravidez, você deve falar imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não está indicado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, porque pode não ser eficaz ou seguro.

Intolerância à lactose

LONSURF® contém lactose. Se você foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Atenção: Este medicamento contém açúcar (lactose), portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É desconhecido se LONSURF® altera a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Não conduza ou utilize nenhum equipamento ou máquinas se sentir sintomas que afetem a sua capacidade de concentração e reação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Outros medicamentos e LONSURF®

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está fazendo uso, se utilizou recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas, pois LONSURF® pode afetar o modo como atuam outros medicamentos, assim como outros medicamentos podem afetar o modo como LONSURF® atua.

Em especial, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando medicamentos usados para o tratamento do HIV, tal como a zidovudina. Isto porque o efeito de zidovudina pode não ser tão eficaz se estiver tomando LONSURF®. Fale com seu médico sobre a possibilidade de mudar para um medicamento diferente para o HIV.

Se a condição acima se aplica a você ou você não tem certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar LONSURF®.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

LONSURF® deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

LONSURF® 15mg/7,065mg apresenta-se sob forma de comprimidos revestidos redondos brancos, biconvexo, gravados em tinta acinzentada “15” em uma face e “102” e “15mg” na outra face.

LONSURF® 20mg/9,420mg apresenta-se sob forma de comprimidos revestidos redondos de cor vermelho claro, biconvexo, gravados em tinta acinzentada “20” em uma face e “102” e “20 mg” na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso Oral

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

A dose recomendada de LONSURF® será calculada pelo seu médico e depende do seu peso, altura e se você tem problemas renais.

O seu médico o informará sobre a quantidade correta de comprimidos que você deverá tomar de cada vez. Você deverá tomar uma dose 2 vezes por dia.

Modo de Administração

Tome o medicamento por via oral no espaço de 1 hora depois do café da manhã e do jantar.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Lave as mãos depois de manusear o medicamento.

Esquema de tratamento

Você irá tomar LONSURF® durante 10 dias nas primeiras 2 semanas e depois ter 2 semanas de intervalo. Este período de 4 semanas é chamado de “ciclo”. O esquema de tratamento é o seguinte:

- **1ª semana**
 - tome a dose 2 vezes por dia durante 5 dias
 - depois faça um intervalo de 2 dias sem medicamento
- **2ª semana**
 - tome a dose 2 vezes por dia durante 5 dias
 - depois faça um intervalo de 2 dias sem medicamento
- **3ª semana**
 - sem medicamento
- **4ª semana**
 - sem medicamento

Começará então um novo ciclo de tratamento de 4 semanas seguindo o padrão acima.

LONSURF® é apresentado em duas concentrações. Seu médico pode prescrever ambas as concentrações para sua dosagem de tratamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante tomar seu medicamento como foi prescrito pelo seu médico. No entanto, se você esquecer de tomar uma dose de LONSURF®, fale com seu médico. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose que você esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico ou do farmacêutico,

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, LONSURF® pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Reações adversas graves

Entre em contato imediatamente com o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos adversos graves (muitos dos efeitos adversos são observados em análises laboratoriais - por exemplo, aqueles que afetam as células do sangue):

- Neutropenia (muito comum), neutropenia febril (febre associada à neutropenia) (comum), choque séptico (incomum). Os sintomas incluem arrepios, febre, suores e outros sinais de infecção por fungos ou bactérias (ver seção 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?).
- Anemia (muito comum). Os sintomas incluem sensação de falta de ar, cansaço e palidez (ver seção 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?).
- Vômitos (muito comum) e diarreia (muito comum) que podem levar a desidratação se forem graves e persistentes.
- Problemas gastrointestinais graves: dor abdominal (comum), ascite (incomum), colite (incomum), pancreatite aguda (incomum), Íleos (obstrução física, ou paralisação dos movimentos de contração normais do intestino) (incomum), subíleos (obstrução parcial física, ou paralisação dos movimentos de contração normais do intestino) (incomum). Os sintomas incluem dores de estômago ou abdominais intensas que podem estar associadas a vômitos, oclusão ou subocclusão intestinal, febre ou inchaço do abdômen.
- Trombocitopenia (muito comum). Os sinais incluem hematoma ou hemorragia não usual (ver seção 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?).
- Embolia pulmonar (incomum): coágulos sanguíneos nos pulmões. Os sintomas incluem falta de ar e dor no peito ou nas pernas.

- Doença pulmonar intersticial foi reportada em pacientes recebendo este medicamento. Os sinais incluem dificuldade em respirar ou falta de ar, com tosse ou febre. Alguns destes efeitos graves podem conduzir à morte.

Outros eventos adversos

Fale com o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos adversos. Muitos dos efeitos adversos são encontrados nas análises laboratoriais – por exemplo aqueles que afetam as suas células sanguíneas. O seu médico procurará estes efeitos indesejáveis nos resultados das suas análises sanguíneas.

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Diminuição do apetite, sensação de muito cansaço (fadiga), sentir-se indisposto (náuseas) e redução dos glóbulos brancos chamados leucócitos, o que pode aumentar o risco de infecção.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Febre, queda de cabelo, perda de peso, alterações do paladar, constipação, sensação geral de mal-estar, baixos níveis de albumina ou proteínas totais no sangue, aumento da bilirrubina no sangue que pode provocar pele e olhos amarelados, diminuição do número de glóbulos brancos chamados linfócitos que podem aumentar o risco de infecções, inchaço das mãos, pernas ou pés, vermelhidão, inchaço, dor nas palmas das mãos e plantas dos seus pés (síndrome pés-mãos), sensação de adormecimento ou formigamento ou comichão nas mãos ou pés, problemas ou dor na boca, inchaço das membranas mucosas que pode ser dentro do nariz, boca, garganta, olhos, vagina, pulmões ou intestino, aumento das enzimas hepáticas, proteínas na urina, erupção na pele, comichão ou pele escamada.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Pressão arterial baixa ou alta, coágulos sanguíneos, por exemplo no cérebro ou pernas, análises de sangue indicando problemas de coagulação o que faz com que sangue mais facilmente, batimentos cardíacos mais perceptíveis, dor no peito, aumento ou diminuição anormal dos batimentos cardíacos, alteração no seu traçado cardíaco (ECG – eletrocardiograma), aumento dos glóbulos brancos, aumento do número de glóbulos brancos chamados monócitos, aumento dos níveis de desidrogenase láctica no sangue, baixos níveis de fosfatos, sódio, potássio ou cálcio no sangue, diminuição dos glóbulos brancos chamados “granulócitos” ou “monócitos” que pode aumentar o risco para infecções, aumento do açúcar no sangue (hiperglicemia), aumento de sal, ureia, creatinina e potássio no seu sangue, exames de sangue indicando inflamação (aumento da proteína C reativa), dor de ouvido, sensação de “rodopiar” (vertigem), sensação de vertigem, dor de cabeça, corrimento ou hemorragia do nariz, problemas de sinusite, dor de garganta, rouquidão, problemas na sua voz, vermelhidão, coceira nos olhos, infecções nos olhos, lacrimejo, olho seco, problemas na visão como visão turva, visão dupla, diminuição da visão, cataratas, desidratação, inchaço, gases, indigestão, dor ou inflamação na parte alta ou baixa do trato digestivo, inflamação, inchaço ou hemorragia no seu intestino, inflamação e infecção no intestino, inflamação ou aumento da acidez no estômago ou esôfago, refluxo, língua dolorida, pólipos dentro da boca, feridas na boca, vômitos, mau hálito, queda de dentes, problemas dentários ou nas gengivas, sangramento das gengivas, infecções nas gengivas, pele seca, inchaço ou dor nas articulações ou nos dedos grandes do pé, dor ou desconforto nos braços ou pernas, vermelhidão na pele, dor incluindo dor provocada pelo seu tumor, dor nos ossos, dor muscular, fraqueza muscular ou espasmos, dor nos tendões, nervos ou ligamentos, sensação de estar com frio, dores e erupções vesiculares na pele ao longo dos trajetos dos nervos afetados devido à inflamação dos nervos pelo vírus herpes zoster, alterações no fígado, inflamação ou infecção dos canais biliares, aumento de diâmetro do canal biliar, insuficiência renal, infecções virais, tosse, sensação de falta de ar, infecção dos seios nasais, garganta, vias aéreas, infecções pulmonares ou peito, problemas com sono ou adormecimento, infecção ou inflamação na bexiga, alterações nas análises da urina, sangue na urina, problemas em urinar (retenção da urina), perda da capacidade de controlar a saída da urina (incontinência), pé de atleta – infecção fúngica dos pés, infecções fúngicas, acúmulo de líquido nos pulmões, alterações no ciclo menstrual, ansiedade, desmaio (síncope), sensação de queimadura, desconforto, aumento ou diminuição do sentido de toque e outras alterações neurológicas não graves, erupção cutânea com comichão, pele avermelhada, bolhas, pele esfolada, urticária, acne, transpiração mais que o normal, sensibilidade à luz, problemas nas unhas.

Atenção: este produto é um medicamento novo que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma quantidade maior de LONSURF[®], fale imediatamente com o seu médico ou procure o hospital mais próximo imediatamente. Leve a (s) sua (s) embalagem (ns) do medicamento com você.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS N° 1.1278.0083

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por:

Taiho Pharmaceuticals Co., Ltd

Kitajima Plant 1-1, Iuchi, Takabo, Kitajima-cho, Itano-gun- Tokushima

771-0206-Japão

Embalado por:

Les Laboratoires Servier Industrie

905 Route de Saran, 45520 Gidy, França

Importado e registrado por: Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá - 22775-113

Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira

C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7033431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/09/2021.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2020	1695061/20-5	Inclusão inicial de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<p><u>VPS:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Composição • Resultados de Eficácia (Item 2) • Características farmacológicas (Item 3) • Advertências e Precauções (item 5) • Interações medicamentosas (Item 6) • Reações adversas (Item 9) <p><u>VP:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Composição • Item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento? • Item 8. Reações adversas 	VPS e VP	<p>15 MG + 7,065 MG COM REV CT BL AL AL X 20</p> <p>15 MG + 7,065 MG COM REV CT BL AL AL X 60</p> <p>20 MG + 9,420 MG COM REV CT BL AL AL X 20</p> <p>20 MG + 9,420 MG COM REV CT BL AL AL X 60</p>

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/06/2020	1730511/20-0	10451- Notificação de Alteração de texto de bula	NA	NA	NA	NA	<u>VPS</u> <ul style="list-style-type: none"> • Características farmacológicas (Item 3) • Advertências e Precauções (item 5) • Posologia (Item 8) <u>VP</u> <ul style="list-style-type: none"> • Como devo usar este medicamento (item 6) 	VPS e VP	15 MG + 7,065 MG COM REV CT BL AL AL X 20 15 MG + 7,065 MG COM REV CT BL AL AL X 60 20 MG + 9,420 MG COM REV CT BL AL AL X 20 20 MG + 9,420 MG COM REV CT BL AL AL X 60

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/10/2020	3642832/20-9	10451- Notificação de Alteração de texto de bula	20/10/2020	3642832/20-9	10451- Notificação de Alteração de texto de bula	20/10/2020	<u>VPS</u> • Adequação de informações da frase de alerta, conforme RDC 406/2020 (Item 9)	VPS	15 MG + 7,065 MG COM REV CT BL AL AL X 20 15 MG + 7,065 MG COM REV CT BL AL AL X 60 20 MG + 9,420 MG COM REV CT BL AL AL X 20 20 MG + 9,420 MG COM REV CT BL AL AL X 60
06/09/2021	NA	10451 – MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	06/09/2021	1950137/20-4	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	06/09/2021	<u>VPS</u> • 1.Indicações • 2.Resultados de eficácia • 5.Advertências e precauções • 9.Reações adversas <u>VP</u> • 1. Para que este medicamento é indicado? • Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS e VP	15 MG + 7,065 MG COM REV CT BL AL AL X 20 15 MG + 7,065 MG COM REV CT BL AL AL X 60 20 MG + 9,420 MG COM REV CT BL AL AL X 20 20 MG + 9,420 MG COM REV CT BL AL AL X 60