

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Teysuno 15 mg/4,35 mg/11,8 mg cápsulas
tegafur/gimeracilo/oteracilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Teysuno e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Teysuno
3. Como tomar Teysuno
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Teysuno
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Teysuno e para que é utilizado

Teysuno contém as substâncias ativas tegafur, gimeracilo e oteracilo.

Teysuno pertence à classe de medicamentos à base de fluoropirimidina, conhecidos como “agentes antineoplásicos” que impedem o crescimento das células cancerígenas.

Teysuno é receitado por médicos para:

- O tratamento de adultos com cancro do estômago (gástrico) em estado avançado e é tomado com a cisplatina, outro medicamento anticancerígeno.
- O tratamento de cancro do intestino grosso e reto que se tenha alastrado (metastizado) e caso não seja possível continuar com outra fluoropirimidina (tratamentos anticancerígenos do mesmo grupo de medicamentos que o Teysuno) devido a efeitos indesejáveis na pele das mãos ou pés (síndrome mão-pé) ou no coração. Nesses doentes, o Teysuno é utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos anticancerígenos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Teysuno

Não tome Teysuno

- se tem alergia ao tegafur, ao gimeracilo, ao oteracilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (enumerados na secção 6)..
- se está a tomar outros medicamentos anticancerígenos à base de fluoropirimidina, como o fluorouracilo e a capecitabina, ou tiver tido reações graves e inesperadas às fluoropirimidinas.
- se sabe que não tem qualquer atividade da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD) (deficiência completa de DPD)
- se está grávida ou a amamentar
- se tem doenças do sangue graves
- se tem problemas nos rins e necessita fazer hemodiálise
- se está neste momento a ser tratado, ou foi tratado nas passadas 4 semanas, com brivudina como parte de tratamento de herpes zoster (varicela ou zona) .

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Teysuno se tiver:

- doenças do sangue

- doença nos rins
- problemas de estômago e/ou intestinos, como dor, diarreia, vômitos e desidratação
- problemas nos olhos, como “olho seco” ou um lacrimejar aumentado
- uma infecção hepática atual ou anterior com o vírus da hepatite B, uma vez que o seu médico pode querer monitorizá-lo atentamente
- uma deficiência parcial na atividade da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD)
- um familiar que tenha uma deficiência parcial ou completa da enzima dihidropirimidina desidrogenase (DPD)

Deficiência de DPD: a deficiência de DPD é um problema genético que não é habitualmente associado a problemas de saúde, a não ser que receba determinados medicamentos. Se tiver deficiência de DPD e tomar Teysuno, corre um risco acrescido de efeitos indesejáveis graves (enumerados na secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Recomenda-se que seja testado quanto à deficiência de DPD antes do início do tratamento. Se não registar qualquer atividade da enzima, não deve tomar Teysuno. Se tiver uma atividade reduzida da enzima (deficiência parcial), o seu médico pode prescrever-lhe uma dose reduzida. Se os resultados das análises forem negativos para deficiência de DPD, podem, ainda assim, ocorrer efeitos indesejáveis graves e potencialmente fatais.

Crianças e adolescentes

Teysuno não é recomendado a crianças com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Teysuno

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Não deverá tomar brivudina (um medicamento antiviral para o tratamento de varicela e zona) concomitantemente com o tratamento com Teysuno (incluindo durante quaisquer períodos de descanso quando está a fazer tratamento com Teysuno capsulas). Se tomou brivudina deverá esperar pelo menos 4 semanas após ter parado a brivudine, antes de iniciar o tratamento com Teysuno. Ver a secção “Não tome Teysuno”.

É preciso ter muito cuidado se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- outros medicamentos à base de fluoropirimidina, como a flucitosina antifúngica. O teysuno não pode ser substituído por outro medicamento oral à base de fluoropirimidina
- inibidores da enzima CYP2A6 que ativa o Teysuno, como a tranilcipromina e o metoxaleno.
- ácido fólico (utilizado frequentemente na quimioterapia com metotrexato)
- medicamentos anticoagulantes: anticoagulantes derivados da cumarina, como a varfarina
- medicamentos para o tratamento de convulsões ou tremores, como a fenitoína
- medicamentos para tratar a gota, como o alopurinol

Teysuno com alimentos e bebidas

Teysuno deve ser tomado pelo menos uma hora antes ou uma hora depois da refeição.

Gravidez e amamentação

Antes de iniciar o tratamento, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida, se achar que pode estar ou se tencionar engravidar. Não pode tomar Teysuno se estiver grávida ou achar que está. Durante e até 6 meses depois do tratamento com Teysuno, deve adotar medidas contraceptivas. Se engravidar durante este período, informe o seu médico.

Não pode amamentar se estiver a tomar Teysuno.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tenha cuidado quando conduzir ou utilizar uma máquina, pois Teysuno pode causar-lhe fadiga, náuseas e visão enevoada. Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico.

Teysuno contém

Lactose (um tipo de açúcar). Se lhe foi notificado que tem uma intolerância a certos açúcares, contacte

o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Teysuno

Tomar Teysuno sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

O seu médico informá-lo-á sobre a dose que precisa de tomar, quando e durante quanto tempo deve tomá-la. A sua dose de Teysuno será determinada pelo seu médico, com base na sua altura e peso. O seu médico pode reduzir a dose se tiver efeitos indesejáveis demasiado graves.

As cápsulas de Teysuno devem ser engolidas com água, pelo menos 1 hora antes ou depois da refeição. Teysuno deve ser tomado duas vezes ao dia (de manhã e à noite).

Para cancro do estômago:

As cápsulas de Teysuno são tomadas normalmente durante 21 dias, seguidas por um período de descanso de 7 dias (durante o qual não se toma qualquer cápsula). Este período de 28 dias é um ciclo de tratamento. Os ciclos são repetidos.

Teysuno será administrado com outro medicamento anticancerígeno chamado cisplatina. A cisplatina será suspensa passados 6 ciclos de tratamento. Teysuno pode ser continuado depois da suspensão da cisplatina.

Para cancro do intestino grosso ou reto que se tenha alastrado:

As cápsulas de Teysuno são tomadas normalmente durante 14 dias, seguidas por um período de descanso de 7 dias (durante o qual não se toma qualquer cápsula). Este período de 21 dias é um ciclo de tratamento. Os ciclos são repetidos.

Teysuno pode ser administrado com outros medicamentos anticancerígenos (cisplatina, oxaliplatino, irinotecano ou bevacizumab), o que dependerá do seu tratamento.

Se tomar mais Teysuno do que deveria

Se tomar mais cápsulas do que deveria, contacte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Teysuno

Não tome a dose esquecida nem tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Em vez disso, continue o seu plano posológico normal e fale com o seu médico.

Se parar de tomar Teysuno

Não existem efeitos indesejáveis causados pela paragem do tratamento com Teysuno. Caso tome medicamentos anticoagulantes ou anticonvulsivantes, a paragem de Teysuno pode obrigar o seu médico a ajustar a dose das medicações.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Teysuno pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas. Embora alguns sintomas sejam facilmente identificados como efeitos indesejáveis pelos próprios doentes, é necessária uma análise sanguínea para identificar outros sintomas. O seu médico falará consigo sobre isto e esclarecê-lo-á sobre os possíveis riscos e benefícios do tratamento.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem:

- **Diarreia, náuseas, vômitos, prisão de ventre**
 - o Se tiver diarreia mais de 4 vezes por dia ou a meio da noite, ou se sentir alguma ferida

- (úlceras) na boca, acompanhada por diarreia, **pare de tomar Teysuno e contacte imediatamente o seu médico.**
 - Se tiver diarreia, evite alimentos com um elevado teor em fibra, gorduras e picantes.
 - Ingira bastantes líquidos entre refeições para substituir os líquidos perdidos e evitar a desidratação, o baixo volume sanguíneo e um desequilíbrio dos sais e químicos no sangue.
 - Se sentir náuseas e vomitar uma dose de medicação, não se esqueça de informar o seu médico. Não substitua a dose que vomitou.
 - Se vomitar mais de duas vezes em 24 horas, **pare de tomar Teysuno e contacte imediatamente o seu médico.**
 - Para ajudar a controlar as náuseas e os vómitos:
 - Deite-se ou respire fundo quando sentir náuseas
 - Evite usar roupas apertadas
- **Baixa contagem de glóbulos vermelhos** que causa anemia:
 - Pode ter sintomas como mãos e pés frios, palidez, sensação de “cabeça oca”, fadiga, falta de ar.
 - Se sentir algum dos sintomas acima mencionados, tente não trabalhar demasiado e dormir e descansar muito.
- **Baixa contagem de glóbulos brancos** que causa um risco acrescido de infeções no sangue ou infeções locais (por exemplo, orais, pulmonares, urinárias) graves.
 - Pode ter sintomas como febre, calafrios, tosse, dor de garganta.
 - Se tiver febre de 38,5° C ou mais alta, **pare de tomar Teysuno e contacte imediatamente o seu médico.**
 - Para evitar infeções, evite locais com muitas pessoas, gargareje quando chegar a casa e lave as mãos antes das refeições e antes e depois de ir à casa de banho.
- **Baixa contagem de plaquetas** que causa uma probabilidade aumentada de sangramento (hemorragia):
 - Se tiver sangramentos (hemorragias) a nível da pele, boca (causada pela escovagem dos dentes), nariz, trato respiratório, estômago, intestinos, etc, **pare de tomar Teysuno e contacte imediatamente o seu médico.**
 - Para evitar sangramentos (hemorragias), evite trabalhos muito duros ou desportos intensos, de modo a evitar lesões e nódoas negras (hematomas). Use roupa larga para proteger a pele. Escove os dentes e assoe-se com suavidade.
- **Perda de apetite (anorexia)** que pode levar a perda de peso e desidratação
 - Pode ficar desidratado se não comer e/ou beber água suficiente.
 - Se ficar desidratado, pode ter sintomas como boca seca, fraqueza, pele seca, tonturas, câibras.
 - Tente comer refeições ligeiras e frequentes. Evite alimentos com um elevado teor em gordura e cheiro intenso. Mesmo que não tenha fome, continue a comer o máximo possível para manter uma boa nutrição.
 - Se se sentir cansado e tiver febre juntamente com perda de apetite, contacte imediatamente o seu médico.
- **Doença do sistema nervoso:** pode sentir dormência, formigueiro, dor, sensações estranhas, fraqueza nos músculos, tremores ou dificuldade em movimentar-se.
- **A fraqueza e a fadiga,** que podem ser efeitos indesejáveis causados por outros medicamentos.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar 1 a 10 em cada 100 pessoas) **incluem:**

- **Nervos:** dor de cabeça, tonturas, insónia, alterações no paladar
- **Olhos:** problemas oculares, aumento ou diminuição de desconforto lacrimal, problemas de Visão, doença grave com ulceração dos olhos, desgaste da camada superficial do olho (erosão da córnea).
- **Ouvidos:** problemas de audição
- **Vasos sanguíneos:** tensão arterial alta ou baixa, coágulos sanguíneos na perna e no pulmão
- **Vias pulmonares e nasais:** falta de ar, tosse
- **Intestinos e boca:** boca seca, feridas (úlceras) na boca, garganta e esófago, soluços, dor abdominal, indigestão, inflamação do estômago ou intestinos, perfuração do estômago e dos intestinos delgado e grosso.
- **Fígado:** olhos e pele amarelos, alterações nas análises sanguíneas que sejam indicativas do

- funcionamento do fígado,
- **Pele:** queda de cabelo, comichão, erupção na pele (ou dermatite, reação na pele), pele seca, reação nas mãos e pés (dor, inchaço e vermelhidão das mãos e/ou pés), manchas de pigmentação na pele
- **Rins:** diminuição do volume de urina, alterações nas análises sanguíneas que sejam indicativas do funcionamento dos rins, insuficiência e falência renal
- **Outras:** calafrios, perda de peso, inchaço em zonas específicas e dor óssea e muscular

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar 1 a 10 em cada 1.000 pessoas) **incluem:**

- **Mentais:** ver e ouvir coisas inexistentes, alterações de personalidade, incapacidade de permanecer sentado e quieto, confusão, sensação de nervosismo, depressão, disfunção sexual
- **Nervos:** distúrbios a nível da voz, incapacidade de falar e compreender as palavras, problemas de memória, andar instável, problemas de equilíbrio, fraqueza num lado do corpo, sonolência, inflamação nos nervos, sentido de olfato alterado, disfunção cerebral, desmaio, perda de consciência, AVC, convulsões
- **Olhos:** olhos vermelhos e com comichão, reações alérgicas nos olhos, queda da pálpebra superior.
- **Ouvidos:** vertigens, ouvido entupido, desconforto no ouvido
- **Coração:** batimento cardíaco rápido ou irregular, dor no peito, acumulação de excesso de líquido em redor do coração, ataque cardíaco, insuficiência cardíaca
- **Vasos sanguíneos:** inflamação de uma veia, afrontamento
- **Vias pulmonares e nasais:** nariz a pingar, problemas na voz, nariz entupido, vermelhidão anormal (eritema) na faringe, febre dos fenos
- **Intestinos e boca:** doença do refluxo gastroesofágico, aumento da saliva, excesso de arrotos, inflamação do lábio, alteração gastrointestinal, dor oral, contrações anormais dos músculos do esófago, bloqueio no estômago e nos intestinos, úlcera do estômago, fibrose retroperitoneal, dentes que racham ou se partem facilmente, dificuldade em engolir, alterações da glândula salivar, hemorróidas
- **Pele:** perda da cor da pele, pele a descamar, excesso de pêlos no corpo, unhas quebradiças, transpiração aumentada
- **Geral:** agravamento do estado geral, aumento de peso, vermelhidão e inchaço no local da injeção, dor de cancro e sangramento (hemorragia), falência de múltiplos órgãos.
- **Alterações nas análises sanguíneas:** glicemia elevada, colesterol elevado, alterações no tempo de coagulação, contagens de glóbulos elevadas, nível de proteínas alto ou baixo
- **Outras:** urinar com frequência, sangue na urina, dor no pescoço, dor nas costas, dor nos seios, rigidez muscular ou câibra, inchaço nas articulações, desconforto nos membros, fraqueza muscular, artrite, inflamação e dor

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar 1 a 10 em cada 10.000 pessoas) e **efeitos indesejáveis muito raros** (podem afetar menos de 1 em cada 10.000 pessoas) **incluem**

- Falência aguda do fígado (hepática)
- infeção no pâncreas
- colapso muscular
- perda de olfato
- alergia ao sol
- coagulação sanguínea e sangramento (hemorragia) generalizado
- doença a afetar a massa branca do cérebro
- doença grave com o aparecimento de bolhas na pele, boca e órgãos genitais
- recidiva (reativação) da infeção por hepatite B se tiver tido uma infeção por hepatite B no passado (infeção hepática).

Se sentir algum dos efeitos indesejáveis ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, pare de Teysuno e informe imediatamente o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Teysuno

- Manter fora do alcance e da vista das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa exterior e blister, após a VAL e EXP, respetivamente. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Teysuno

- As substâncias ativas são tegafur, gimeracilo e oteracilo. Cada cápsula contém 15 mg de tegafur, 4,35 mg de gimeracilo e 11,8 mg de oteracilo (como monopotássio).
- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio

Invólucro da cápsula: gelatina, óxido de ferro vermelho (E172), dióxido de titânio (E171) lauril sulfato de sódio, talco

Corante: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), Carmim indigo (E132), cera de carnaúba, Shellac branqueada, monoleato de glicerilo

Qual o aspeto de Teysuno e conteúdo da embalagem

As cápsulas têm um corpo branco opaco e um revestimento castanho opaco com a impressão "TC448" a cinzento. Apresentam-se em blisters contendo 14 cápsulas cada.

Cada embalagem contém 42 cápsulas, 84 cápsulas ou 126 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

Fabricante

Nordic Pharma B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

Millmount Healthcare Limited
Block7, City North
Business Campus, Stamullen
Co. Meath, K32 YD60
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Nordic Pharma
Tél/Tel: +32 (0)3 820 5224
info@nordicpharma.be

Lietuva

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

България

AMRING FARMA SRL,
Tel. : +40 31 620 1204
RO.OfficeRomania@nordicpharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Nordic Pharma
Tél/Tel: +32 (0)3 820 5224
info@nordicpharma.be

Česká republika

NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

Magyarország

NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

Danmark

Nordic Drugs
Tlf: +46 (0)40 36 66 00
info@nordicdrugs.se

Malta

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Deutschland

Nordic Pharma
Tel: +49 (0)89 889 690 680
info@nordicpharma.de

Nederland

Nordic Pharma BV
Tel: +31 (0)85 48 35 871
info-nl@nordicpharma.com

Eesti

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Norge

Nordic Drugs
Tlf: +46 40-36 66 00
info@nordicdrugs.no

Ελλάδα

Aenorasis S.A.
Τηλ: +30 210 6136332
info@aenorasis.gr

Österreich

Nordic Pharma
Tel: +49 (0)89 889 690 680
info@nordicpharma.de

España

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Polska

AMRING FARMA SRL,
Tel. : +40 31 620 1204
RO.OfficeRomania@nordicpharma.com

France

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Hrvatska

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Ireland

Nordic Pharma Ireland
Tel: +353 (0)1 400 4141
info@nordicpharma.ie

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Nordic Pharma
Tel: +39 (0)2 753 2629
info@nordicpharma.it

Κύπρος

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Latvija

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Portugal

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

România

AMRING FARMA SRL,
Tel. : +40 31 620 1204
RO.OfficeRomania@nordicpharma.com

Slovenija

NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel.: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

Slovenská republika

NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel.: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

Suomi/Finland

Nordic Drugs
Puh/Tel: +358 (0)10 231 1040
info@nordicdrugs.fi

Sverige

Nordic Drugs AB
Tel: +46 (0)40 36 66 00
info@nordicdrugs.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Nordic Pharma Ireland
Tel: +353 (0)1 400 4141
info@nordicpharma.ie

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.