

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Teysuno 15 mg/4,35 mg/11,8 mg capsule rigide
tegafur/gimeracil/oteracil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Teysuno e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Teysuno
3. Come prendere Teysuno
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Teysuno
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è Teysuno e a cosa serve

Teysuno contiene i principi attivi tegafur, gimeracil e oteracil.

Teysuno appartiene alla classe di medicinali a base di fluoropirimidina conosciuti come "agenti antineoplastici" che arrestano la crescita delle cellule tumorali.

Teysuno viene prescritto dal medico per:

- Il trattamento del tumore dello stomaco (gastrico) in stadio avanzato, nell'adulto, ed è usato in associazione con cisplatino, un altro medicinale anti-tumorale.
- Il trattamento del tumore dell'intestino crasso e retto che si è diffuso (metastatizzato) e dove non è possibile continuare con un'altra fluoropirimidina (trattamenti antitumorali dello stesso gruppo di medicinali di Teysuno) a causa degli effetti indesiderati sulla pelle delle mani o dei piedi (sindrome mani-piedi) o sul cuore. In questi pazienti, Teysuno è usato da solo o in associazione con altri medicinali anti-tumorali.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TEYSUNO

Non prenda Teysuno:

- se è allergico a tegafur, gimeracil, oteracil o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- se sta prendendo altri medicinali anti-tumorali a base di fluoropirimidina come fluorouracile e capecitabina, o se ha avuto reazioni gravi ed inaspettate alle fluoropirimidine
- se sa di non avere l'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
- se è in gravidanza o sta allattando
- se ha gravi patologie del sangue
- se ha una patologia renale che richiede dialisi
- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina, nell'ambito della terapia per l'herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di prendere Teysuno se ha:

- patologie del sangue
- patologia del rene
- problemi allo stomaco e/o all'intestino quali dolore, diarrea, vomito e disidratazione
- patologie dell'occhio, quali "occhio secco" o aumentata lacrimazione
- attualmente un'infezione al fegato causata dal virus dell'epatite B o se l'ha avuta in passato, poiché il medico potrebbe voler monitorare più strettamente la situazione
- una carenza parziale dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
- un familiare con carenza parziale o totale dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)

Carenza di DPD: la carenza di DPD è una condizione genetica che in genere non è associata a problemi di salute, a meno che non si assumano determinati medicinali. Se ha una carenza di DPD e prende Teysuno, è a rischio aumentato di effetti indesiderati gravi (elencati nel paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). È raccomandabile che le vengano fatti test per verificare l'eventuale carenza di DPD prima dell'inizio del trattamento. Se è completamente carente dell'enzima, non deve prendere Teysuno. Se ha una ridotta attività dell'enzima (carenza parziale) il medico potrebbe prescriberle una dose ridotta. In caso di risultati negativi del test per la carenza di DPD, possono comunque manifestarsi effetti indesiderati gravi e potenzialmente mortali.

Bambini e adolescenti

Teysuno non è raccomandato per i bambini d'età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Teysuno

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non deve prendere brivudina (un medicinale antivirale per il trattamento del fuoco di Sant'Antonio o della varicella) in concomitanza con il trattamento con Teysuno (inclusi anche i periodi di pausa in cui non viene assunta alcuna capsula di Teysuno).

Se ha assunto brivudina, deve attendere almeno 4 settimane dopo averne interrotto l'utilizzo prima di iniziare la terapia con Teysuno. Vedere anche paragrafo "Non prenda Teysuno".

Inoltre, è necessario fare particolarmente attenzione se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali a base di fluoropirimidina come l'antifungino flucitosina. Teysuno non può prendere il posto di altri medicinali a base di fluoropirimidina orali.
- inibitori dell'enzima CYP2A6, che attiva Teysuno, come tranilcipromina e metoxsalene
- acido folinico (usato spesso in chemioterapia in associazione con metotrexato)
- medicinali che fluidificano il sangue: anticoagulanti cumarinici come warfarin
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremori come fenitoina
- medicinali per il trattamento della gotta come allopurinolo

Teysuno con cibi e bevande

Teysuno deve essere assunto almeno un'ora prima o un'ora dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento.

Prima di iniziare il trattamento, deve informare il medico se è in corso o sospetta una gravidanza, o se desidera programmarla. Non deve prendere Teysuno in caso di gravidanza certa o sospetta.

Deve usare misure contraccettive durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con Teysuno. Se dovesse iniziare una gravidanza durante questo periodo, deve informare il medico.

Se sta prendendo Teysuno non deve allattare.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione quando guida o utilizza macchinari poiché Teysuno può provocare stanchezza, nausea o offuscamento della vista. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico.

Teysuno contiene

Lattosio (un tipo di zucchero). Se le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Teysuno

Prenda Teysuno seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico le dirà che dose deve prendere, quando prenderla e per quanto tempo. La dose di Teysuno sarà decisa dal medico sulla base della sua altezza e del suo peso. Se presenta effetti indesiderati particolarmente gravi, il medico può ridurre la dose.

Le capsule di Teysuno devono essere deglutite con acqua almeno 1 ora prima o 1 ora dopo un pasto. Teysuno deve essere preso due volte al giorno (mattina e sera).

Per il tumore dello stomaco:

Le capsule di Teysuno vengono prese solitamente per 21 giorni seguiti da un periodo di riposo di 7 giorni (quando le capsule non vengono prese). Questo periodo di 28 giorni rappresenta un ciclo di trattamento. I cicli vengono ripetuti.

Teysuno verrà dato con un altro medicinale anti-tumorale chiamato cisplatino. Cisplatino sarà interrotto dopo 6 cicli di trattamento. Teysuno può essere continuato dopo l'interruzione di cisplatino.

Per il tumore dell'intestino crasso o retto che si è diffuso:

Le capsule di Teysuno devono essere assunte per 14 giorni seguiti da un periodo di riposo di 7 giorni (in cui non si assumono capsule). Questo periodo di 21 giorni rappresenta un ciclo di trattamento. I cicli vengono ripetuti.

Teysuno può essere somministrato con altri farmaci antitumorali (cisplatino, oxaliplatino, irinotecan o bevacizumab), in base al trattamento.

Se prende più Teysuno di quanto deve

Se prende più capsule di quanto deve, contatti il medico immediatamente.

Se dimentica di prendere Teysuno

Non prenda la dose dimenticata e non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui invece con il programma prestabilito di dosaggio e avvisi il medico.

Se interrompe il trattamento con Teysuno

Non ci sono effetti indesiderati provocati dall'interruzione del trattamento con Teysuno. Se sta prendendo medicinali per fluidificare il sangue o medicinali antiepilettici, l'interruzione di Teysuno può richiedere che il medico modifichi la dose di tali medicinali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Teysuno può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Mentre alcuni sintomi sono facilmente identificabili dai pazienti stessi come effetti indesiderati, per altri sono invece necessari degli esami del sangue. Il medico discuterà con lei di questo e le spiegherà i possibili rischi e benefici del trattamento.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) comprendono:

- **Diarrea, nausea, vomito, costipazione**
 - Se ha diarrea per più di 4 volte al giorno o durante la notte, o se presenta ulcere della bocca accompagnate da diarrea, **interrompa il trattamento con Teysuno e contatti immediatamente il medico.**
 - In caso di diarrea eviti cibi ricchi di fibre, grassi e speziati.
 - Assuma abbondanti liquidi tra un pasto e l'altro per compensarne la perdita e per prevenire disidratazione, riduzione del volume sanguigno e squilibrio di sali o altre sostanze chimiche nel sangue.
 - Se soffre di nausea e vomita una dose di medicinale, si accerti di informare il medico. Non rimpiazzate la dose che è stata eliminata con il vomito.
 - Se vomita più di due volte in 24 ore, **interrompa il trattamento con Teysuno e contatti il medico immediatamente.**
 - Per alleviare la nausea e il vomito:
 - Si sdrai o respiri profondamente quando ha nausea
 - Eviti vestiti stretti
- **Riduzione del numero dei globuli rossi** che porta ad anemia:
 - Può avere sintomi quali mani e piedi freddi, pallore, leggera confusione mentale, stanchezza, respiro corto.
 - Se soffre di uno qualsiasi dei suddetti sintomi, cerchi di non svolgere lavori faticosi, dormire e riposare adeguatamente.
- **Riduzione del numero dei globuli bianchi** che porta ad un aumento del rischio di contrarre gravi infezioni locali (ad es., orali, polmonari o urinarie) o del sangue
 - Può presentare sintomi quali febbre, brividi, tosse, mal di gola.
 - Se ha la febbre a 38,5 °C o più alta, **interrompa l'assunzione di Teysuno e contatti il medico immediatamente.**
 - Per prevenire le infezioni si tenga lontano da luoghi affollati, faccia dei gargarismi non appena torna a casa, e si lavi le mani prima di mangiare e prima e dopo aver usato il bagno.
- **Basso numero di piastrine** che porta ad un aumento della possibilità di sanguinamento:
 - Se ha sanguinamenti della cute, della bocca (con il lavaggio dei denti), del naso, delle vie respiratorie, dello stomaco, dell'intestino ecc., **interrompa il trattamento con Teysuno e contatti immediatamente il medico.**
 - Per prevenire il sanguinamento, eviti lavori faticosi o sport impegnativi in modo da prevenire lesioni e contusioni. Indossi abiti ampi per proteggere la pelle. Si lavi i denti e si soffi il naso delicatamente.
- **Perdita di appetito (anoressia)** può portare a perdita di peso e disidratazione
 - Se non mangia e/o non beve abbastanza acqua, può andare incontro a disidratazione.
 - In caso di disidratazione può avere sintomi quali bocca secca, debolezza, pelle secca, capogiro, crampi.
 - Provi a mangiare pasti piccoli e frequenti. Eviti cibi grassi e con odori troppo forti. Anche se non ha appetito, si sforzi di mangiare per mantenere un buono stato di nutrizione.
 - In caso di stanchezza e febbre insieme a perdita di appetito, contatti il medico immediatamente.
- **Disturbi del Sistema nervoso:** può provare intorpidimento, formicolio, dolore, sensibilità anormale, debolezza muscolare, tremori o difficoltà nei movimenti.
- **Debolezza e stanchezza,** che potrebbero essere effetti indesiderati provocati da altri medicinali.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare 1-10 persone su 100) comprendono:

- **Sistema nervoso:** mal di testa, capogiro, insonnia, alterazione del gusto
- **Occhio:** problemi agli occhi, aumento o diminuzione della lacrimazione, problemi della vista, patologia grave con vescicole agli occhi, abrasione dello strato superficiale dell'occhio (erosione corneale).
- **Orecchio:** problemi di udito
- **Vasi sanguigni:** pressione sanguigna alta o bassa, coaguli di sangue alle gambe e ai polmoni
- **Polmoni e vie nasali:** fiato corto, tosse
- **Tubo digerente e bocca:** secchezza della bocca, ulcere nella bocca, gola ed esofago,

- singhiozzo, dolore addominale, indigestione, infiammazione dello stomaco o dell'intestino, perforazione dello stomaco, dell'intestino tenue e crasso.
- **Fegato:** occhi e pelle ingialliti, alterazione degli esami del sangue che indicano come sta funzionando il fegato,
- **Pelle:** perdita di capelli, prurito, eruzione cutanea o dermatite, reazione cutanea, cute secca, reazione mano-piede (dolore, gonfiore e arrossamento delle mani e/o dei piedi), macchie pigmentate sulla pelle
- **Rene:** diminuzione del volume delle urine, alterazione degli esami del sangue che indicano come sta funzionando il rene, compromissione della funzionalità renale ed compromissione renale
- **Altro:** brividi, perdita di peso, gonfiore in aree specifiche e dolore muscolo-scheletrico

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 1-10 persone su 1.000) comprendono:

- **Mentali:** vedere e sentire cose che non ci sono, alterazione della personalità, incapacità a stare fermi seduti, stato confusionale, nervosismo, depressione, disfunzione sessuale
- **Sistema nervoso:** disturbi della voce, incapacità a parlare e capire le parole, problemi di memoria, andatura barcollante, problemi di equilibrio, debolezza limitata ad un lato del corpo, sonnolenza, infiammazione dei nervi, alterazione del senso dell'odorato, disfunzione cerebrale, svenimento, perdita di coscienza, ictus, convulsione
- **Occhio:** prurito agli occhi ed occhi arrossati, reazioni allergiche agli occhi, abbassamento della palpebra superiore
- **Orecchio:** vertigine, ostruzione dell'orecchio, fastidio all'orecchio
- **Cuore:** battito cardiaco irregolare o accelerato, dolore al petto, accumulo di fluido in eccesso intorno al cuore, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca
- **Vasi sanguigni:** infiammazione di una vena, vampate di calore
- **Polmoni e vie nasali:** naso che cola, disturbi della voce, ostruzione nasale, eritema faringeo, febbre da fieno
- **Tubo digerente e bocca:** presenza di liquido nell'addome, malattia da reflusso gastroesofageo, aumento della secrezione salivare, eccessiva eruttazione, infiammazione delle labbra, disturbo gastrointestinale, dolore alla bocca, contrazioni anomale dei muscoli dell'esofago, occlusione dello stomaco e dell'intestino, ulcere allo stomaco, fibrosi retroperitoneale, denti che si scheggiano o si rompono facilmente, difficoltà ad ingoiare, patologia delle ghiandole salivari, emorroidi
- **Pelle:** perdita della colorazione della pelle, desquamazione della pelle, eccesso di peli corporei, rimpicciolimento delle unghie, sudorazione eccessiva
- **Generale:** peggioramento delle condizioni generali, aumento di peso, arrossamento e gonfiore al sito di iniezione (dovuti a cisplatino), dolore da cancro e sanguinamento, insufficienza multi-organo
- **Alterazione degli esami del sangue:** alti livelli di zuccheri nel sangue, alti livelli di grassi (lipidi) nel sangue, alterazione del tempo di coagulazione, conta delle cellule del sangue elevata, alti o bassi livelli di proteine
- **Altro:** minzione frequente, sangue nelle urine, dolore al collo, dolore alla schiena, dolore al seno, tensione muscolare o crampi, gonfiore articolare, fastidio agli arti, debolezza muscolare, dolore e infiammazione da artrite

Effetti indesiderati rari (possono interessare 1-10 persone su 10.000) ed effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000) comprendono:

- insufficienza del fegato acuta
- infiammazione del pancreas
- rottura dei muscoli
- perdita del senso dell'olfatto
- sensibilità al sole
- coagulazione del sangue diffusa e sanguinamento
- malattia che colpisce la sostanza bianca del cervello
- malattia grave con comparsa di vesciche sulla pelle, bocca e genitali
- recidiva (riattivazione) dell'infezione da epatite B, nel caso in cui abbia avuto in passato

l'epatite B (infezione del fegato)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, interrompa il trattamento con Teysuno e informi il medico immediatamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il **sistema nazionale di segnalazione elencato nell'Appendice V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare Teysuno

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi Teysuno dopo la data scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad/Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Teysuno

- I principi attivi sono tegafur, gimeracil e oteracil.
Ciascuna capsula rigida contiene 15 mg di tegafur, 4,35 mg di gimeracil e 11,8 mg di oteracil (come sale monopotassico).
- Gli altri eccipienti sono:

Contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, magnesio stearato

Guscio delle capsule: gelatina, ferro ossido rosso (E172), titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato, talco

Inchiostro: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), Carminio d'Indaco (E132), cera carnauba, gomma lacca sbiancata, gliceril mono-oleato

Descrizione dell'aspetto di Teysuno e contenuto della confezione

Le capsule rigide hanno un corpo opaco bianco ed un cappuccio opaco marrone con stampato "TC448" in grigio. Sono fornite in blister contenenti 14 capsule ciascuno.

Ciascuna confezione contiene 42 capsule, 84 capsule, o 126 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Paesi Bassi

Produttore

Nordic Pharma B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Paesi Bassi

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τél/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/Τél/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/Τél/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

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

Polska

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Teysuno 20 mg/5,8 mg/15,8 mg capsule rigide tegafur/gimeracil/oteracil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Teysuno e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Teysuno
3. Come prendere Teysuno
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Teysuno
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è Teysuno e a cosa serve

Teysuno contiene i principi attivi tegafur, gimeracil e oteracil.

Teysuno appartiene alla classe di medicinali a base di fluoropirimidina, conosciuti come "agenti antineoplastici" che arrestano la crescita delle cellule tumorali.

Teysuno viene prescritto dal medico per:

- Il trattamento del tumore dello stomaco (gastrico) in stadio avanzato, nell'adulto, ed è usato in associazione con cisplatino, un altro medicinale anti-tumorale.
- Il trattamento del tumore dell'intestino crasso e retto che si è diffuso (metastatizzato) e dove non è possibile continuare con un'altra fluoropirimidina (trattamenti antitumorali dello stesso gruppo di medicinali di Teysuno) a causa degli effetti indesiderati sulla pelle delle mani o dei piedi (sindrome mani-piedi) o sul cuore. In questi pazienti, Teysuno è usato da solo o in associazione con altri medicinali anti-tumorali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Teysuno

Non prenda Teysuno:

- se è allergico a tegafur, gimeracil, oteracil o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Teysuno (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo altri medicinali anti-tumorali a base di fluoropirimidina come fluorouracile e capecitabina, o se ha avuto reazioni gravi ed inaspettate alle fluoropirimidine
- se sa di non avere l'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
- se è in gravidanza o sta allattando
- se ha gravi patologie del sangue
- se ha una patologia renale che richiede dialisi
- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina nell'ambito della terapia per l'herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).

Avvertenze e precauzioni

- Si rivolga al medico prima di prendere Teysuno se ha:
 - patologie del sangue
 - patologia del rene
 - problemi allo stomaco e/o all'intestino quali dolore, diarrea, vomito e disidratazione
 - patologie dell'occhio, quali "occhio secco" o aumentata lacrimazione
 - attualmente un'infezione al fegato causata dal virus dell'epatite B o se l'ha avuta in passato, poiché il medico potrebbe voler monitorare più strettamente la situazione
 - una carenza parziale nell'attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
 - un familiare con carenza parziale o totale dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)

Carenza di DPD: la carenza di DPD è una condizione genetica che in genere non è associata a problemi di salute, a meno che non si assumano determinati medicinali. Se ha una carenza di DPD e prende Teysuno, è a rischio di effetti indesiderati gravi (elencati nel paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). È raccomandabile che le vengano fatti test per verificare l'eventuale carenza di DPD prima dell'inizio del trattamento. Se è completamente carente dell'enzima non deve prendere Teysuno. Se ha una ridotta attività dell'enzima (carenza parziale) il medico potrebbe prescrivere una dose ridotta. In caso di risultati negativi del test per la carenza di DPD, possono comunque manifestarsi effetti indesiderati gravi e potenzialmente mortali.

Bambini e adolescenti

Teysuno non è raccomandato nei bambini d'età inferiore ai 18 anni

Altri medicinali e Teysuno

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non deve prendere brivudina (un medicinale antivirale per il trattamento del fuoco di Sant'Antonio o della varicella) in concomitanza con il trattamento con Teysuno (inclusi anche i periodi di pausa in cui non viene assunta alcuna capsula di Teysuno). Se ha assunto brivudina, deve attendere almeno 4 settimane dopo averne interrotto l'utilizzo prima di iniziare la terapia con Teysuno. Vedere anche paragrafo "Non prenda Teysuno".

Inoltre, è necessario fare particolarmente attenzione se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- altri medicinali a base di fluoropirimidina come l'antifungino flucitosina. Teysuno non può prendere il posto di altri medicinali a base di fluoropirimidina orali.
- inibitori dell'enzima CYP2A6, che attiva Teysuno, come tranilcipromina e metoxsalene
- acido folinico (usato spesso in chemioterapia in associazione con metotrexato)
- medicinali che fluidificano il sangue: anticoagulanti cumarinici come warfarin
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremori come fenitoina
- medicinali per il trattamento della gotta come allopurinolo

Teysuno con cibi e bevande

Teysuno deve essere assunto almeno un'ora prima o un'ora dopo un pasto.

Gravidanza e allattamento.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non deve prendere Teysuno in caso di gravidanza certa o sospetta.

Deve usare misure contraccettive durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con Teysuno. Se dovesse iniziare una gravidanza durante questo periodo, deve informare il medico.

Se sta prendendo Teysuno non deve allattare.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione quando guida o utilizza macchinari poiché Teysuno può provocare stanchezza,

nausea o offuscamento della vista. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico.

Teysuno contiene

Lattosio (un tipo di zucchero). Se le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Teysuno

Prenda Teysuno seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Il medico le dirà che dose deve prendere, quando prenderla e per quanto tempo. La dose di Teysuno sarà decisa dal medico sulla base della sua altezza e del suo peso. Se presenta effetti indesiderati particolarmente gravi, il medico può ridurre la dose.

Le capsule di Teysuno devono essere deglutite con acqua almeno 1 ora prima o 1 ora dopo un pasto. Teysuno deve essere preso due volte al giorno (mattina e sera).

Per il tumore dello stomaco:

Le capsule di Teysuno vengono prese solitamente per 21 giorni seguiti da un periodo di riposo di 7 giorni (quando le capsule non vengono prese). Questo periodo di 28 giorni rappresenta un ciclo di trattamento. I cicli vengono ripetuti.

Teysuno verrà dato con un altro medicinale anti-tumorale chiamato cisplatino. Cisplatino sarà interrotto dopo 6 cicli di trattamento. Teysuno può essere continuato dopo l'interruzione di cisplatino.

Per il tumore dell'intestino crasso o retto che si è diffuso:

Le capsule di Teysuno devono essere assunte per 14 giorni seguiti da un periodo di riposo di 7 giorni (in cui non si assumono capsule). Questo periodo di 21 giorni rappresenta un ciclo di trattamento. I cicli vengono ripetuti.

Teysuno può essere somministrato con altri farmaci antitumorali (cisplatino, oxaliplatino, irinotecan o bevacizumab), in base al trattamento

Se prende più Teysuno di quanto deve

Se prende più capsule di quanto deve, contatti il medico immediatamente.

Se dimentica di prendere Teysuno

Non prenda la dose dimenticata e non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui invece con il programma prestabilito di dosaggio e avvisi il medico.

Se interrompe il trattamento con Teysuno

Non ci sono effetti indesiderati provocati dall'interruzione del trattamento con Teysuno. Se sta prendendo medicinali per fluidificare il sangue o medicinali antiepilettici, l'interruzione di Teysuno può richiedere che il medico modifichi la dose di tali medicinali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Teysuno può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Mentre alcuni sintomi sono facilmente identificabili dai pazienti stessi come effetti indesiderati, per altri sono invece necessari degli esami del sangue. Il medico discuterà con lei di questo e le spiegherà i possibili rischi e benefici del trattamento.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) comprendono:

- **Diarrea, nausea, vomito, costipazione**
 - Se ha diarrea per più di 4 volte al giorno o durante la notte, o se presenta ulcere della bocca accompagnate da diarrea, **interrompa il trattamento con Teysuno e contatti immediatamente il medico.**
 - In caso di diarrea eviti cibi ricchi di fibre, grassi e speziati.
 - Assuma abbondanti liquidi tra un pasto e l'altro per compensarne la perdita e per prevenire disidratazione, riduzione del volume sanguigno e squilibrio di sali o altre sostanze chimiche nel sangue.
 - Se soffre di nausea e vomita una dose di medicinale, si accerti di informare il medico. Non rimpiazzate la dose che è stata eliminata con il vomito.
 - Se vomita più di due volte in 24 ore, **interrompa il trattamento con Teysuno e contatti il medico immediatamente.**
 - Per alleviare la nausea e il vomito:
 - Si sdrai o respiri profondamente quando ha nausea
 - Eviti vestiti stretti

- **Riduzione del numero dei globuli rossi** che porta ad anemia
 - Può avere sintomi quali mani e piedi freddi, pallore, leggera confusione mentale, stanchezza, respiro corto.
 - Se soffre di uno qualsiasi dei suddetti sintomi, cerchi di non svolgere lavori faticosi, dormire e riposare adeguatamente.

- **Riduzione del numero dei globuli bianchi** che porta ad un aumento del rischio di contrarre gravi infezioni locali (ad es. orali, polmonari o urinarie) o del sangue
 - Può presentare sintomi quali febbre, brividi, tosse, mal di gola.
 - Se ha la febbre a 38,5°C o più alta, **interrompa l'assunzione di Teysuno e contatti il medico immediatamente.**
 - Per prevenire le infezioni si tenga lontano da luoghi affollati, faccia dei gargarismi non appena torna a casa, e si lavi le mani prima di mangiare e prima e dopo aver usato il bagno.

- **Basso numero di piastrine** che porta ad un aumento della possibilità di sanguinamento:
 - Se ha sanguinamenti della cute, della bocca (con il lavaggio dei denti), del naso, delle vie respiratorie, dello stomaco, dell'intestino ecc., **interrompa il trattamento con Teysuno e contatti immediatamente il medico.**
 - Per prevenire il sanguinamento, eviti lavori faticosi o sport impegnativi in modo da prevenire lesioni e contusioni. Indossi abiti ampi per proteggere la pelle. Si lavi i denti e si soffi il naso delicatamente.

- **Perdita di appetito (anoressia)** può portare a perdita di peso e disidratazione
 - Se non mangia e/o non beve abbastanza acqua, può andare incontro a disidratazione.
 - In caso di disidratazione può avere sintomi quali bocca secca, debolezza, pelle secca, capogiro, crampi
 - Provi a mangiare pasti piccoli e frequenti. Eviti cibi grassi e con odori troppo forti. Anche se non ha appetito, si sforzi di mangiare per mantenere un buono stato di nutrizione.
 - In caso di stanchezza e febbre insieme a perdita di appetito, contatti il medico immediatamente.

- **Disturbi del sistema nervoso:** può provare intorpidimento, formicolio, dolore, sensibilità anormale, debolezza muscolare, tremori o difficoltà nei movimenti.

- **Debolezza e stanchezza,** che potrebbero essere effetti indesiderati provocati da altri medicinali.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare 1-10 persone su 100) comprendono:

- **Sistema nervoso:** mal di testa, capogiro, insonnia, alterazione del gusto
- **Occhio:** problemi agli occhi, aumento o diminuzione della lacrimazione, problemi di vista,

patologia grave con vescicole agli occhi, abrasione dello strato superficiale dell'occhio (erosione corneale).

- **Orecchio:** problemi di udito
- **Vasi sanguigni:** pressione sanguigna alta o bassa, coaguli di sangue alle gambe e ai polmoni
- **Polmoni e vie nasali:** fiato corto, tosse
- **Tubo digerente e bocca:** secchezza della bocca, ulcere nella bocca, gola ed esofago, singhiozzo, dolore addominale, indigestione, infiammazione dello stomaco o dell'intestino, perforazione dello stomaco, dell'intestino tenue e crasso.
- **Fegato:** occhi e pelle ingialliti, alterazione degli esami del sangue che indicano come sta funzionando il fegato,
- **Pelle:** perdita di capelli, prurito, eruzione cutanea o dermatite, reazione cutanea, cute secca, reazione mano-piede (dolore, gonfiore e arrossamento delle mani e/o dei piedi), macchie pigmentate sulla pelle
- **Rene:** diminuzione del volume delle urine, alterazione degli esami del sangue che indicano come sta funzionando il rene, compromissione della funzionalità renale ed compromissione renale
- **Altro:** brividi, perdita di peso, gonfiore in aree specifiche e dolore muscolo-scheletrico

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 1-10 persone su 1.000) comprendono:

- **Mentali:** vedere e sentire cose che non ci sono, alterazione della personalità, incapacità a stare fermi seduti, stato confusionale, nervosismo, depressione, disfunzione sessuale
- **Sistema nervoso:** disturbi della voce, incapacità a parlare e capire le parole, problemi di memoria, andatura barcollante, problemi di equilibrio, debolezza limitata ad un lato del corpo, sonnolenza, infiammazione dei nervi, alterazione del senso dell'odorato, disfunzione cerebrale, svenimento, perdita di coscienza, ictus, convulsione,
- **Occhio:** prurito agli occhi ed occhi arrossati, reazioni allergiche agli occhi, abbassamento della palpebra superiore
- **Orecchio:** vertigine, ostruzione dell'orecchio, fastidio all'orecchio
- **Cuore:** battito cardiaco irregolare o accelerato, dolore al petto, accumulo di fluido in eccesso intorno al cuore, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca
- **Vasi sanguigni:** infiammazione di una vena, vampate di calore
- **Polmoni e vie nasali:** naso che cola, disturbi della voce, ostruzione nasale, eritema faringeo, febbre da fieno
- **Tubo digerente e bocca:** presenza di liquidi nell'addome, malattia da reflusso gastroesofageo, aumento della secrezione salivare, eccessiva eruttazione, infiammazione delle labbra, disturbo gastrointestinale, dolore alla bocca, contrazioni anomale dei muscoli dell'esofago, occlusione dello stomaco e dell'intestino, ulcere allo stomaco, fibrosi retroperitoneale, denti che si scheggiano o si rompono facilmente, difficoltà ad ingoiare, patologia delle ghiandole salivari, emorroidi
- **Pelle:** perdita della colorazione della pelle, desquamazione della pelle, eccesso di peli corporei, rimpicciolimento delle unghie, sudorazione eccessiva,
- **Generale:** peggioramento delle condizioni generali, aumento di peso, arrossamento e gonfiore al sito di iniezione (dovuti a cisplatino), dolore da cancro e sanguinamento insufficienza multi-organo
- **Alterazione degli esami del sangue:** alti livelli di zuccheri nel sangue, alti livelli di grassi (lipidi) nel sangue, alterazione del tempo di coagulazione, conta delle cellule del sangue elevata, alti o bassi livelli di proteine
- **Altro:** minzione frequente, sangue nelle urine, dolore al collo, dolore alla schiena, dolore al seno, tensione muscolare o crampi, gonfiore articolare, fastidio agli arti, debolezza muscolare, dolore e infiammazione da artrite

Effetti indesiderati rari (possono interessare 1-10 persone su 10.000) ed effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 persona su 10.000) comprendono:

- insufficienza del fegato acuta
- infiammazione del pancreas
- rottura dei muscoli

- perdita del senso dell'olfatto
- sensibilità al sole
- coagulazione del sangue diffusa e sanguinamento
- malattia che colpisce la sostanza bianca del cervello
- malattia grave con comparsa di vesciche sulla pelle, bocca e genitali
- recidiva (riattivazione) dell'infezione da epatite B, nel caso in cui abbia avuto in passato l'epatite B (infezione del fegato)

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, interrompa il trattamento con Teysuno e informi il medico immediatamente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione elencato nell'[Appendice V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TEYSUNO

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. .
- Non usi Teysuno dopo la data scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad/Exp.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Teysuno

- I principi attivi sono tegafur, gimeracil e oteracil.
Ciascuna capsula rigida contiene 20 mg di tegafur, 5,8 mg di gimeracil e 15,8 mg di oteracil (come sale monopotassico).
- Gli altri eccipienti sono:
Contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, magnesio stearato
Guscio delle capsule: gelatina, diossido di titanio (E171), sodio lauril solfato, talco
Inchiostro: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), Carminio d'Indaco (E132), cera carnauba, gommalacca sbiancata, gliceril monooleato

Descrizione dell'aspetto di Teysuno e contenuto della confezione

Le capsule rigide hanno un corpo bianco ed un cappuccio bianco con stampato "TC442" in grigio. Sono fornite in blister contenenti 14 capsule ciascuno.

Ciascuna confezione contiene 42 capsule o 84 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Paesi Bassi

Produttore

Nordic Pharma B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Paesi Bassi

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Nordic Pharma (France)
Tel/Tηλ/Tél/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/Tηλ/Tél/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/Tηλ/Tél/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

España

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

Österreich

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

Polska

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco