



Package leaflet: Information for the patient

Lonsurf™ 15 mg/6,14 mg film-coated tablets

Lonsurf™ 20 mg/8,19 mg film-coated tablets

trifluridine/tipiracil

▼ This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information.
You can help by reporting any side effects you may experience. See the end of Section 4 for how to report side effects.

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine - because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

What is in this leaflet

1. What Lonsurf is and what it is used for
2. What you need to know before you take Lonsurf
3. How to take Lonsurf
4. Possible side effects
5. How to store Lonsurf
6. Contents of the pack and other information

1. What Lonsurf is and what it is used for

Lonsurf is a type of cancer chemotherapy which belongs to the group of medicines called "cytostatic antimetabolite medicines".

Lonsurf contains two different active substances: trifluridine and tipiracil. • Trifluridine stops the growth of cancer cells.

• Tipiracil stops the trifluridine from being broken down by the body, helping trifluridine to work longer.

Lonsurf is used to treat adults with colon or rectal cancer - sometimes called 'colorectal' cancer.

• It is used when the cancer has spread to other parts of the body.
• It is used when other treatments have not worked - or when other treatments are not suitable for you.

2. What you need to know before you take Lonsurf

Do not take Lonsurf:

- if you are allergic to trifluridine or tipiracil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Do not take Lonsurf if the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor before taking Lonsurf.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Lonsurf if:

- you have kidney problems
- you have liver problems

If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Lonsurf.

Treatment may lead to the following side effects (see section 4):

- a reduced number of certain types of white blood cells (neutropenia) which are important for protecting the body against bacterial or fungal infections. As a consequence of neutropenia, fever (febrile neutropenia) and blood infection (septic shock) may occur
- a reduced number of red blood cells (anaemia)
- a reduced number of platelets in the blood (thrombocytopenia) which are important to stop bleeding and work by clumping and clotting blood vessel injuries
- gastrointestinal problems.

Tests and checks

Your doctor will do blood tests before each cycle of Lonsurf. You start a new cycle every 4 weeks. The tests are needed because Lonsurf can sometimes affect your blood cells.

Children and adolescents

This medicine is not indicated for use in children and adolescents below the age of 18 years. This is because it may not work or be safe.

Other medicines and Lonsurf

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription and herbal medicines. This is because Lonsurf can affect the way some other medicines work. Also some other medicines can affect the way Lonsurf works.

In particular tell your doctor or pharmacist if you are taking medicines used for treatment of HIV, such as zidovudine. This is because zidovudine may not work as well if you are taking Lonsurf. Talk to your doctor about whether to switch to a different HIV medicine.

If the above applies to you (or you are not sure), talk to your doctor or pharmacist before taking Lonsurf.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, or if you think you might be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Lonsurf may harm your unborn baby.

If you become pregnant, you and your doctor will have to decide if the benefits of Lonsurf are greater than the risk of harm to the baby.

Do not breast-feed if you are taking Lonsurf as it is not known whether Lonsurf passes into the mother's milk.

Contraception

You must not become pregnant while taking this medicine. This is because it may harm your unborn baby.

You and your partner should use effective methods of contraception while taking this medicine. You should also do this for 6 months after you stop taking the medicine. If you or your partner becomes pregnant during this time, you must talk to your doctor or pharmacist straight away.

Driving and using machines

It is not known whether Lonsurf changes your ability to drive or use machines. Do not drive or use any tools or machines if you experience symptoms that affect your ability to concentrate and react.

Lonsurf contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take Lonsurf

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

- Your doctor will decide the right dose for you - the dose depends on your weight and height.
- Your doctor will tell you how many tablets to take each time.
- You will take a dose 2 times a day.

How to take

You will take Lonsurf for 10 days during the first 2 weeks, and then have 2 weeks off. This 4 week period is called a 'cycle.' The specific dosing schedule is as follows:

• Week 1

- take the dose 2 times a day for 5 days
- then have 2 days off - no medicine

• Week 2

- take the dose 2 times a day for 5 days
- then have 2 days off - no medicine

• Week 3

- No medicine

• Week 4

- No medicine

You will then start again with another cycle of 4 weeks following the above pattern.

Lonsurf comes in two strengths. Your doctor may prescribe both strengths for your prescribed dose.

Taking this medicine

- Take this medicine by mouth.
- Swallow the tablets whole with a glass of water.
- Take within 1 hour after your morning and evening meal.
- Wash your hands after handling this medicine.

If you take more Lonsurf than you should

If you take more Lonsurf than you should, talk to a doctor or go to a hospital straight away. Take your pack(s) of medicine with you.

If you forget to take Lonsurf

- If you forget a dose, talk to your doctor or pharmacist.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects may happen with this medicine:

Serious side effects

Tell your doctor immediately if you notice any of the following serious side effects (many of the side effects are shown in laboratory tests - for example those affecting your blood cells):

- Neutropenia (*very common*), febrile neutropenia (*common*) and septic shock (*uncommon*). The signs include chills, fever, sweating or other sign of infection (see section 2).
- Anaemia (*very common*). The signs include feeling short of breath, tiredness or looking pale (see section 2).
- Vomiting (*very common*) and diarrhoea (*very common*), which may lead to a dehydration if severe or persistent.
- Severe gastrointestinal problems: abdominal pain (*common*), ascites (*uncommon*), colitis (*uncommon*), acute pancreatitis (*uncommon*), ileus (*uncommon*) and subileus (*uncommon*). The signs include intense stomach or abdominal pain that can be associated with vomiting, blocked or partly blocked bowel, fever or swelling of the abdomen.
- Thrombocytopenia (*very common*). The signs include unusual bruising or bleeding (see section 2).
- Pulmonary embolism (*uncommon*): blood clots in lungs. The signs include shortness of breath and pain in the chest or in the legs.

- Interstitial lung disease has been reported in patients receiving the medicine in Japan. The signs include difficulty in breathing, shortness of breath, with cough or fever.

Some of these serious side effects may lead to death.

Other side effects

Tell your doctor if you notice any of the following side effects. Many of the side effects are shown in laboratory tests - for example those affecting your blood cells. Your doctor will be looking out for these side effects in your test results.

Very common: may affect more than 1 in 10 people:

- decreased appetite
- feeling very tired (fatigue)
- feeling sick (nausea)
- reduced white blood cells called leucocytes - can increase your risk for infection

Common: may affect up to 1 in 10 people:

- fever
- hair loss
- weight loss
- changes in taste
- constipation
- feeling dizzy, headache
- feeling generally out of sorts (malaise)
- low levels of albumin or total protein in the blood
- increased bilirubin in your blood - can cause yellowing of skin or eyes
- increased number of white blood cells called monocytes
- reduced number of white blood cells called lymphocytes - can increase your risk for infection
- swelling in your hands or legs or feet
- redness, swelling, pain on the palms of your hands and soles of your feet (hand-foot syndrome)
- feeling of numbness or pins and needles in hands or feet
- mouth pain or problems
- swelling of mucous membranes - this could be inside the nose, mouth, throat, eyes, vagina, lungs or gut
- increased liver enzymes
- protein in your urine
- rash, itchy or flaky skin, skin flushing
- cough, feeling short of breath, infection of the sinuses, throat, airway or lungs, chest infections
- problem with sleeping or falling asleep

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people:

- low or high blood pressure
- blood clots, e.g. in the brain or legs
- blood test results indicating problems with clotting making you bleed more easily
- more noticeable heart-beat, chest pain
- abnormal increase or decrease in heart rate
- changes in your heart trace (ECG - electrocardiogram)
- increased white blood cells
- increased lactate dehydrogenase level in your blood
- low levels of phosphates, sodium, potassium or calcium in your blood
- reduced white blood cells called granulocytes or monocytes - can increase your risk for infection
- high blood sugar (hyperglycaemia), increased salt, urea, creatinine and potassium in your blood
- blood test result indicating inflammation (C-Reactive Protein increased)
- ear pain
- feeling of spinning (vertigo)
- runny or bloody nose, sinus problems
- sore throat, hoarse voice, problems with your voice
- redness, itching of the eye, eye infections, watery eyes
- dry eyes
- vision troubles as blurred vision, double vision, decreased vision, cataracts
- dehydration
- bloating, passing gas, indigestion
- pain or inflammation in upper or lower part of digestive tract
- inflammation, swelling or bleeding in your bowel

- inflammation and infection in your gut
- inflammation or increased acid in your stomach or gullet, reflux
- painful tongue, polyps inside your mouth, mouth ulcers, retching
- bad breath, tooth decay, tooth or gum problems, bleeding gums, gum infections
- dry skin
- swelling or pain in your joints or big toes
- pain or feeling heavy in your arms or legs
- pain, including pain from the cancer
- bone pain, muscle pain, muscle weakness or spasms, pain in tendons, nerves or ligaments
- feeling of being cold
- shingles (pain and vesicular rash on skin over nerve tracts affected by nerve inflammation from herpes zoster virus)
- liver disorder
- inflammation or infection of bile ducts, increase in the diameter of the bile duct
- kidney failure
- infections: bacterial, viral or fungal
- inflammation or infection in your bladder
- changes in urine test, blood in urine
- problems passing water (urine retention), loss of bladder control (incontinence)
- athlete's foot - fungal infection of feet, yeast infections
- accumulation of fluid in the lungs
- changes in the menstrual cycle
- anxiety
- passing out (syncope)
- burning sensation, unpleasant, increased or loss of sense of touch and other non-severe neurological troubles
- raised itchy rash, red skin, blisters, skin sloughing off, hives, acne
- sweating more than normal, sensitivity to light, nail problems

Reporting of side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Lonsurf

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton or blister tray after "EXP." The expiry date refers to the last day of that month.

Storage conditions: store below 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Lonsurf contains

Lonsurf 15 mg/6.14 mg tablet

- The active substances are trifluridine and tipiracil. Each tablet contains 15 mg trifluridine and 6.14 mg tipiracil
- The other ingredients are:
 - Tablet core: lactose monohydrate, starch pregelatinised (Maize) and stearic acid.
 - Film coat: hypromellose, macrogol (8000), titanium dioxide (E171), and magnesium stearate.
 - Printing ink: shellac, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), titanium dioxide (E171), indigo carmine aluminium lake (E132), carnauba wax and talc.

Lonsurf 20 mg/8.19 mg tablet

- The active substances are trifluridine and tipiracil. Each tablet contains 20 mg trifluridine and 8.19 mg tipiracil.
- The other ingredients are:
 - Tablet core: lactose monohydrate, starch pregelatinised (Maize) and stearic acid.
 - Film coating: hypromellose, macrogol (8000), titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172) and magnesium stearate.
 - Printing ink: shellac, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), titanium dioxide (E171), indigo carmine aluminium lake (E132), carnauba wax and talc.

What Lonsurf looks like and contents of the pack

- Lonsurf 15 mg/6.14 mg is a white, biconvex, round, film-coated tablet, printed with "15" on one side and "102" and "15 mg" on the other side in grey ink.
- Lonsurf 20 mg/8.19 mg is a pale red, biconvex, round, film-coated tablet, printed with "20" on one side and "102" and "20 mg" on the other side in grey ink.

Each pack contains 20 film-coated tablets (2 blisters of 10 tablets each).

Marketing Authorisation Holder

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes cedex
France

Manufacturer

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy – France

This leaflet was last revised in 03/2017.



Notice : Information du patient

Lonsurf™ 15 mg/6,14 mg comprimés pelliculés Lonsurf™ 20 mg/8,19 mg comprimés pelliculés trifluridine / tipiracil

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lonsurf et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lonsurf ?
3. Comment prendre Lonsurf ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lonsurf ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lonsurf et dans quel cas est-il utilisé ?

Lonsurf est une chimiothérapie utilisée dans le traitement du cancer qui appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments cytostatiques antimétabolites ».

Lonsurf contient 2 substances actives différentes : la trifluridine et le tipiracil.

- La trifluridine empêche la croissance des cellules cancéreuses.
- Le tipiracil empêche la dégradation de la trifluridine dans l'organisme, ce qui prolonge l'action de la trifluridine.

Lonsurf est utilisé chez l'adulte pour traiter le cancer du côlon ou du rectum, parfois appelé « cancer colorectal ».

- Il est utilisé lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.
- Il est utilisé lorsque d'autres traitements n'ont pas été efficaces ou qu'ils ne sont pas appropriés pour vous.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lonsurf ?

Ne prenez jamais Lonsurf :

- si vous êtes allergique à la trifluridine ou au tipiracil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Ne prenez jamais Lonsurf si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin avant de prendre Lonsurf.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Lonsurf si :

- vous avez des problèmes au niveau des reins,
- vous avez des problèmes au niveau du foie.

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Lonsurf.

Le traitement pourrait provoquer les effets indésirables suivants (voir rubrique 4)

- une diminution du nombre de certains globules blancs (*neutropénie*) qui sont des cellules importantes pour protéger l'organisme contre les infections bactériennes et fongiques. En conséquences de la neutropénie, une fièvre (*neutropénie fébrile*) et une infection du sang (*choc septique*) peuvent se produire .
- une diminution du nombre de globules rouges (*anémie*).
- une diminution du nombre de plaquettes dans le sang (*thrombocytopénie*) qui sont des cellules importantes pour arrêter les saignements, et qui agissent via agrégation et coagulation au niveau des lésions des vaisseaux sanguins.
- des troubles gastro-intestinaux.

Suivi médical

Votre médecin vous prescrira des analyses sanguines avant chaque cycle de traitement par Lonsurf. Vous commencerez un nouveau cycle toutes les 4 semaines. Les analyses sont nécessaires car Lonsurf peut parfois affecter les cellules sanguines.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, car il pourrait ne pas avoir d'effet ou ne pas être toléré.

Autres médicaments et Lonsurf

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un médicament à base de plantes. En effet, Lonsurf peut affecter l'effet d'autres médicaments, tout comme les autres médicaments peuvent affecter l'effet de Lonsurf. Informez notamment votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement du VIH tels que la zidovudine, car il se pourrait que ces traitements ne soient pas efficaces si vous prenez Lonsurf. Parlez-en à votre médecin qui pourra modifier votre traitement anti-VIH.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lonsurf.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Lonsurf pourrait être nocif pour votre enfant à naître.

Si vous tombez enceinte, votre médecin devra déterminer avec vous si les bénéfices du traitement par Lonsurf sont supérieurs au risque pour le fœtus.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Lonsurf car aucune information n'est disponible sur le passage de ce médicament dans le lait maternel.

Contraception

Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement, car Lonsurf pourrait être nocif pour votre enfant à naître.

Vous et votre partenaire devez utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant toute la durée du traitement et également pendant les 6 mois suivant l'arrêt du médicament. Si vous ou votre partenaire tombez enceinte au cours de cette période, vous devez immédiatement en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de Lonsurf sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines ne sont pas connus. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous ressentez des symptômes qui affectent votre capacité à vous concentrer et à réagir.

Lonsurf contient du lactose

Lonsurf contient du lactose. Si votre médecin vous avait fait savoir que vous étiez intolérant à certains sucre, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Lonsurf ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Quelle dose prendre ?

- Votre médecin déterminera la dose appropriée pour vous – elle dépend de votre poids et de votre taille.
- Votre médecin vous indiquera combien de comprimés prendre à chaque prise.
- Vous devrez prendre le traitement 2 fois par jour.

Selon quel schéma de traitement ?

Vous devrez prendre Lonsurf sur 10 jours pendant les 2 premières semaines, s'en suivront ensuite 2 semaines sans traitement. Cette période de 4 semaines est appelée un « cycle ».

Voici le schéma posologique détaillé

- Semaine 1
 - Prendre le traitement 2 fois par jour pendant 5 jours,
 - puis 2 jours sans traitement.
- Semaine 2
 - Prendre le traitement 2 fois par jour pendant 5 jours,
 - puis 2 jours sans traitement.
- Semaine 3
 - Aucune prise.
- Semaine 4
 - Aucune prise.

Puis vous débuterez un nouveau cycle de 4 semaines suivant le même schéma posologique.

Lonsurf existe sous 2 dosages différents. Votre médecin pourrait vous prescrire les 2 dosages pour votre posologie.

Modalités de prise de ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez le traitement dans l'heure suivant vos repas du matin et du soir.
- Lavez-vous les mains après avoir manipulé les comprimés.

Si vous avez pris plus de Lonsurf que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Lonsurf que vous n'auriez dû, prévenez un médecin ou rendez vous immédiatement à l'hôpital. Prenez vos boîtes de médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Lonsurf

Si vous avez oublié de prendre une dose, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets secondaires graves

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants (de nombreux effets indésirables sont détectables dans les analyses biologiques, comme par exemple ceux affectant vos cellules sanguines)

- Neutropénie (*très fréquent*), neutropénie fébrile (*fréquent*) et choc septique (*peu fréquent*). Les signes comportent des frissons, de la fièvre, une transpiration ou d'autres signes d'infection (voir rubrique 2).
- Anémie (*très fréquent*). Les signes comportent une sensation d'essoufflement, de la fatigue ou une pâleur de la peau (voir rubrique 2).
- Vomissements (*très fréquent*) et diarrhées (*très fréquent*), qui pourraient entraîner une déshydratation en cas de sévérité ou de persistance.
- Troubles gastro-intestinaux sévères : douleurs abdominales (*fréquent*), ascite (*peu fréquent*), inflammation du côlon (*peu fréquent*), inflammation aiguë du pancréas (*peu fréquent*), îlèus (*peu fréquent*) et subiléus (*peu fréquent*). Les signes comportent une douleur intense au niveau de l'estomac ou de l'abdomen qui peut être associée avec des vomissements, une interruption totale ou partielle du transit intestinal, de la fièvre ou un gonflement de l'abdomen.
- Thrombocytopénie (*très fréquent*). Les signes comportent des ecchymoses ou des saignements inhabituels (voir section 2).
- Embolie pulmonaire (*peu fréquent*) : caillots sanguins dans les poumons. Les signes comportent un essoufflement et une douleur dans la poitrine ou dans les jambes.
- Une pneumopathie interstitielle a été signalée chez des patients traité par le médicament au Japon. Les signes comportent une difficulté à respirer, un essoufflement, une toux ou de la fièvre.

Certains de ces effets indésirables graves pourraient être mortels.

Autres effets secondaires

Prévenez votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants. La plupart des effets indésirables sont détectables dans les analyses biologiques, comme par exemple ceux affectant les cellules sanguines. Votre médecin les recherchera dans vos résultats d'analyse biologiques.

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10)

- Perte de l'appétit
- Sensation de fatigue intense
- Nausées
- Diminution du nombre de globules blancs appelés leucocytes pouvant augmenter votre risque d'infections

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

- Fièvre
- Perte de cheveux
- Perte de poids
- Altération du goût
- Constipation
- Etourdissements, maux de tête
- Sensation général de malaise
- Diminution du taux d'albumine ou du taux de protéines totales dans le sang
- Elévation du taux de bilirubine dans le sang pouvant provoquer un jaunissement de la peau ou des yeux
- Elévation du nombre des globules blancs appelés monocytes
- Diminution du nombre de globules blancs appelés lymphocytes pouvant augmenter votre risque d'infections
- Gonflement des mains, des jambes ou des pieds
- Rougeur, gonflement, douleur au niveau de la paume des mains et de la plante des pieds (« syndrome main-pied »)
- Sensation d'engourdissement ou de picotement dans les mains ou les pieds
- Douleurs ou problèmes buccaux
- Gonflement des muqueuses qui peuvent être situées à l'intérieur du nez, de la bouche, de la gorge, des yeux, du vagin, des poumons ou de l'intestin
- Elévation des enzymes produites par le foie
- Présence de protéines dans les urines
- Eruption cutanée, démangeaisons ou desquamation (peau qui pèle), rougeur de la peau

- Toux, sensation d'essoufflement, infection des sinus, de la gorge, des voies aériennes ou des poumons, infections respiratoires
- Difficultés à dormir ou à s'endormir

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

- Augmentation ou diminution de la pression artérielle
- Formation de caillots de sang, par exemple dans le cerveau ou les jambes
- Résultats d'exams sanguins indiquant des troubles de la coagulation pouvant vous faire saigner plus facilement
- Battements cardiaques plus notables que d'habitude, douleurs à la poitrine
- Augmentation ou diminution anormale du rythme des battements du cœur
- Perturbation du tracé du rythme cardiaque (électrocardiogramme ou ECG)
- Elévation du nombre des globules blancs
- Elévation du taux sanguin de lactate déshydrogénase
- Diminution des taux de phosphates, de sodium, de potassium ou de calcium dans le sang
- Diminution du nombre de globules blancs appelés granulocytes ou monocytes pouvant augmenter votre risque d'infections,
- Elévation du taux de sucre (*hyperglycémie*), de sel, d'urée, de créatinine ou de potassium dans le sang
- Résultats d'analyses sanguines révélant une réaction inflammatoire (augmentation de la protéine C réactive ou CRP)
- Douleur à l'oreille
- Vertiges
- Ecoulement nasal, saignement de nez, problèmes de sinus
- Maux de gorge, voix rauque, modification de la voix
- Rougeurs, démangeaisons à l'œil, infections des yeux, larmoiements
- Sécheresse oculaire
- Troubles de la vision tels que vision floue, vision double, baisse de la vue, cataracte
- Déshydratation
- Ballonnements, flatulences, indigestion
- Douleur ou inflammation au niveau des parties haute ou basse du tractus digestif
- Inflammation, gonflement ou saignements intestinaux
- Inflammation et infection intestinales
- Inflammation ou augmentation de l'acidité de l'estomac ou de l'œsophage, reflux gastro-œsophagien
- Langue douloureuse, polypes à l'intérieur de votre bouche, ulcères de la bouche, hauts-le-coeur
- Mauvaise haleine, carie dentaire, problèmes dentaires ou de gencives, saignement des gencives, infections des gencives
- Peau sèche
- Gonflement ou douleurs dans les articulations ou au niveau des gros orteils
- Douleur ou sensation de lourdeur dans vos bras ou vos jambes
- Douleur y compris douleur liée au cancer
- Douleur osseuse, douleur musculaire, faiblesse musculaire ou spasmes, douleurs dans les tendons, les nerfs ou les ligaments
- Sensation d'avoir froid
- Zona (douleur cutanée et éruptions formant des vésicules sur la peau au niveau des fibres nerveuses affectées par l'inflammation nerveuse liée au virus herpès zoster)
- Maladie du foie
- Inflammation ou infection des voies biliaires, dilatation des voies biliaires
- Insuffisance rénale
- Infections bactériennes, virales ou fongiques
- Inflammation ou infection de la vessie
- Modification des tests urinaires, présence de sang dans les urines
- Troubles de la miction (rétention urinaire), perte du contrôle de la vessie (incontinence)
- Pied d'athlète (infection fongique au niveau des pieds), infections à levures
- Accumulation de liquide dans les poumons
- Modifications du cycle menstruel
- Anxiété
- Perte de connaissance (syncope)
- Désagréable sensation de brûlure, augmentation ou diminution de sensibilité au toucher et autres troubles neurologiques non sévères
- Démangeaisons et éruptions cutanées, rougeurs, cloques, peau qui pèle, urticaire, acné
- Transpiration supérieure à l'habitude, sensibilité à la lumière, problèmes d'ongles

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lonsurf ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton d'emballage extérieur ou sur la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lonsurf

Comprimé de Lonsurf 15 mg/6,14 mg

- Les substances actives sont la trifluridine et le tipiracil. Chaque comprimé contient 15 mg de trifluridine et 6,14 mg de tipiracil.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon prégalatinisé (Mais), acide stéarique.
 - Pelliculage : hypromellose, macrogol (8000), dioxyde de titane (E171) et stéarate de magnésium.
 - Encre d'impression : gomme, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), laque aluminique de carmin d'indigo (E132), cire de carnauba et talc.

Comprimé de Lonsurf 20 mg/8,19 mg

- Les substances actives sont la trifluridine et le tipiracil. Chaque comprimé contient 20 mg de trifluridine et 8,19 mg de tipiracil.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon prégalatinisé (Mais), acide stéarique.
 - Pelliculage : hypromellose, macrogol (8000), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et stéarate de magnésium.
 - Encre d'impression : gomme, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), laque aluminique de carmin d'indigo (E132), cire de carnauba et talc.

Qu'est-ce que Lonsurf ? Et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés de Lonsurf 15 mg/6,14 mg sont blancs, biconvexes, ronds, pelliculés, et affichent les inscriptions « 15 » sur une face, « 102 » et « 15 mg » sur l'autre face, imprimées à l'encre grise.
- Les comprimés de Lonsurf 20 mg/8,19 mg sont de couleur rouge pâle, biconvexes, ronds, pelliculés, et affichent les inscriptions « 20 » sur une face, « 102 » et « 20 mg » sur l'autre face, imprimées à l'encre grise.

Chaque boîte contient 20 comprimés pelliculés (2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés chacun).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché



Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes cedex – France

Fabricant

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy – France

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est
03/2017.**

