LONSURF®

trifluridina + cloridrato de tipiracila

15 mg/7,065 mg

(correspondente à 15 mg + 6,14 mg de trifluridina + tipiracila)

20 mg/9,420 mg

(correspondente à 20 mg + 8,19 mg de trifluridina + tipiracila)

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LONSURF®
trifluridina + cloridrato de tipiracila

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos em embalagens com 20 comprimidos, em duas concentrações:
- 15 mg/7,065 mg de trifluridina e cloridrato de tipiracila (correspondente à 15 mg + 6,14 mg de trifluridina + tipiracila);
- 20 mg/9,420 mg de trifluridina e cloridrato de tipiracila (correspondente à 20 mg + 8,19 mg de trifluridina + tipiracila).

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de LONSURF® 15 mg + 7,065 mg contém:
trifluridina.....15 mg
cloridrato de tipiracila.....7,065 mg
(correspondente a 6,14 mg de tipiracila)
Excipientes* q.s.p.....1 comprimido revestido.

Cada comprimido de LONSURF® 20 mg + 9,420 mg contém:
trifluridina.....20 mg
cloridrato de tipiracila.....9,420 mg
(correspondente a 8,19 mg de tipiracila)
Excipientes* q.s.p..... 1 comprimido revestido.

*Excipientes: lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, ácido esteárico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, estearato de magnésio, goma laca, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, laca de alumínio índigo carmim, cera de carnaúba e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

LONSURF® pode ser administrado em combinação com bevacizumabe para tratar pacientes adultos com câncer colorretal. Se você tiver alguma dúvida sobre este medicamento, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

LONSURF® não deve ser utilizado na seguinte condição:
- Se você for alérgico (hipersensibilidade) à trifluridina e/ou à tipiracila ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Advertências e Precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar LONSURF® se você:
- tem problemas renais,
- tem problemas no fígado.

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

O tratamento pode levar aos seguintes efeitos adversos (ver seção 8. Reações Adversas):
- Redução do número de certos tipos de glóbulos brancos (neutropenia) que são importantes para proteger o seu organismo das infecções bacterianas e fúngicas. Como consequência da neutropenia pode ocorrer febre (neutropenia febril) e infecção no sangue (choque séptico);
- Redução do número de glóbulos vermelhos (anemia);
- Redução do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia) que são importantes por impedir a hemorragia e por promover a formação de trombo nos vasos sanguíneos lesados parando a hemorragia;
- Problemas gastrointestinais.

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

Gravidez e Lactação
Se estiver grávida ou amamentando, se suspeita que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou o seu farmacêutico antes de tomar este medicamento.
LONSURF® pode prejudicar a saúde do seu futuro bebê.
Se engravidar, deve decidir com o seu médico se os benefícios de LONSURF® são superiores ao risco de lesões para o bebê.
Não amamente se estiver tomando LONSURF®, pois não se sabe se LONSURF® passa para o leite materno.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
Este medicamento não é recomendado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Contracepção
Você não deve engravidar enquanto estiver tomando este medicamento, pois pode prejudicar a saúde do seu futuro bebê.
Durante o tratamento com este medicamento e em colaboração com o seu parceiro devem ser usados métodos efetivos de contracepção, bem como durante os 6 meses seguintes à suspensão do tratamento. Se durante este período ocorrer uma gravidez, você deve falar imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Fertilidade
LONSURF® pode afetar sua capacidade de ter um bebê. Fale com seu médico para obter aconselhamento reprodutivo e criopreservação do óvulo ou do esperma antes de iniciar o tratamento com LONSURF.

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

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

Atenção: Este medicamento contém lactose e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

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

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

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista, se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

LONSURF® deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS
LONSURF® 15mg/7,065 mg apresenta-se sob forma de comprimidos revestidos redondos brancos, biconvexo, gravados em tinta acinzentada "15" em uma face e "102" e "15mg" na outra face.
LONSURF® 20mg/9,420 mg apresenta-se sob forma de compridos revestidos redondos de cor vermelho claro, biconvexo, gravados em tinta acinzentada "20" em uma face e "102" e "20 mg" na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Dose:
A dose recomendada de LONSURF® será calculada pelo seu médico e depende do seu peso, altura e se você tem problemas renais.
O seu médico o informará sobre a quantidade correta de comprimidos que você deverá tomar de cada vez. Você deverá tomar uma dose 2 vezes por dia.

Modo de Administração:
Tome o medicamento por via oral no espaço de 1 hora depois do café da manhã e do jantar.
Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
Lave as mãos depois de manusear o medicamento.
Esquema de tratamento:

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

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

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

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

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado

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

É importante tomar seu medicamento como foi prescrito pelo seu médico. No entanto, se você esquecer de tomar uma dose de LONSURF®, fale com seu médico. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose que você esqueceu de tomar.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Assim como todos os medicamentos, LONSURF® pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes irão apresentá-los. Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer com este medicamento quando tomado sozinho ou em combinação com bevacizumabe:

Reações adversas graves:
Entre em contato imediatamente com o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos adversos graves (muitos dos efeitos adversos são observados em análises laboratoriais - por exemplo, aqueles que afetam as células do sangue):
- Neutropenia (muito comum), neutropenia febril (febre associada à neutropenia) (comum), choque séptico (incomum). Os sintomas incluem arrepios, febre, suores e outros sinais de infecção por fungos ou bactérias (ver seção 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?).

- Anemia (muito comum). Os sintomas incluem sensação de falta de ar, cansaço e palidez (ver seção 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?).
- Vômitos (muito comum) e diarreia (muito comum) que podem levar a desidratação se forem graves e persistentes.
- Problemas gastrointestinais graves: dor abdominal (comum), ascite (raro), colite (incomum), pancreatite aguda (raro), Íleos (obstrução física, ou paralisação dos movimentos de contração normais do intestino) (incomum), subíleos (obstrução parcial física, ou paralisação dos movimentos de contração normais do intestino) (raro). Os sintomas incluem dores de estômago ou abdominais intensas que podem estar associadas a vômitos, oclusão ou suboclusão intestinal, febre ou inchaço do abdômen.
- Trombocitopenia (muito comum). Os sinais incluem hematoma ou hemorragia não usual (ver seção 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?).
- Embolia pulmonar (incomum): coágulos sanguíneos nos pulmões. Os sintomas incluem falta de ar e dor no peito ou nas pernas.
- Doença pulmonar intersticial foi reportada em pacientes recebendo este medicamento. Os sinais incluem dificuldade em respirar ou falta de ar, com tosse ou febre.

Alguns destes efeitos graves podem conduzir à morte.

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

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Diminuição do apetite, sensação de muito cansaço (fadiga), sentir-se indisposto (náuseas) e redução dos glóbulos brancos chamados leucócitos, o que pode aumentar o risco de infecção e inchaço das membranas mucosas na boca (estomatite).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Febre, queda de cabelo, perda de peso, alterações do paladar, constipação, sensação geral de mal-estar, baixos níveis de albumina ou proteínas totais no sangue, aumento da bilirrubina no sangue que pode provocar pele e olhos amarelados, diminuição do número de glóbulos brancos chamados linfócitos que podem aumentar o risco de infecções, inchaço das mãos, pernas ou pés, problemas ou dor na boca, inchaço das membranas mucosas que pode ser dentro do nariz, boca, garganta, olhos, vagina, pulmões ou intestino, aumento das enzimas hepáticas, proteínas na urina, erupção na pele, comichão ou pele escamada, diminuição no número de leucócitos (leucopenia), dor nas articulações (artralgia), sensação de tontura, dor de cabeça, hipertensão arterial, úlceras na boca, dores musculares (mialgia), infecção do trato respiratório inferior, dificuldade de respirar (dispneia).

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pressão arterial baixa, análises de sangue indicando problemas de coagulação o que faz com que sangre mais facilmente, batimentos cardíacos mais perceptíveis, dor no peito, aumento ou diminuição anormal dos batimentos cardíacos, aumento dos glóbulos brancos, aumento do número de glóbulos brancos chamados monócitos, aumento dos níveis de desidrogenase láctica no sangue, baixos níveis de fosfatos, sódio, potássio ou cálcio no sangue, diminuição dos glóbulos

brancos chamado "monócitos" que pode aumentar o risco para infecções, aumento do açúcar no sangue (hiperglicemia), aumento de ureia, creatinina e potássio no seu sangue, exames de sangue indicando inflamação (aumento da proteína C reativa), sensação de "rodopiar" (vertigem), corrimento ou hemorragia do nariz, problemas de sinusite, dor de garganta, rouquidão, problemas na sua voz, vermelhidão, coceira nos olhos, infecções nos olhos, lacrimejo, desidratação, inchaço, gases, indigestão, inflamação na parte baixa do trato digestivo, inchaço ou hemorragia no seu intestino, inflamação e infecção no intestino, inflamação ou aumento da acidez no estômago ou esôfago, refluxo, vômitos, queda de dentes, problemas dentários, infecções nas gengivas, pele seca, dor ou desconforto nos braços ou pernas, vermelhidão na pele, dor incluindo dor provocada pelo seu tumor, dor nos ossos, fraqueza muscular ou espasmos, sensação de estar com frio, dores e erupções vesiculares na pele ao longo dos trajetos dos nervos afetados devido à inflamação dos nervos pelo vírus herpes zoster, alterações no fígado, inflamação ou infecção dos canais biliares, tosse, sensação de falta de ar, infecção dos seios nasais, garganta, vias aéreas, infecções pulmonares ou peito, problemas com sono ou adormecimento, infecção na bexiga, sangue na urina, problemas em urinar (retenção da urina), perda da capacidade de controlar a saída da urina (incontinência), alterações no ciclo menstrual, ansiedade, , alterações neurológicas não graves, erupção cutânea com comichão, urticária, acne, transpiração mais que o normal, problemas nas unhas, sensação de dormência ou formigamento nas mãos ou pés vermelhidão, inchaço, dor nas palmas das mãos e solas dos pés (síndrome mão-pé).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Inflamação, infecção ou sangramento no intestino (enterite infecciosa; enterocolite hemorrágica), choque séptico (reação infecciosa grave, em alguns casos, fatais), pé de atleta/ infecção fúngica dos pés/infecções fúngicas, glóbulos brancos reduzidos chamados granulócitos (pode aumentar o risco de infecção), inchaço ou dor nos dedões dos pés (gota), inchaço nas articulações, gota, aumento dos níveis de sal (sódio) no sangue (hipernatremia), sensação de queimação, alteração da sensibilidade desagradável (disestesia), aumento ou perda do sentido do tato (hiperestesia), desmaios (síncope), problemas de visão como visão turva/embaçada, visão dupla (diplopia), visão diminuída, catarata, olhos secos, desconforto/dor de ouvido, vertigem, ocorrência de elemento estranho na corrente sanguínea (embolia), dor na parte superior ou inferior do trato digestivo (dor orofaríngea), inflamação na parte superior do trato digestivo, acúmulo de líquido nos pulmões (efusão pleural), acúmulo de líquido no abdômen (ascite), inflamação no pâncreas (pancreatite aguda), obstrução intestinal parcial (suboclusão intestinal), mau hálito, pólipos dentro da boca, inflamação dos tecidos que suportam os dentes (doença periodontal), irritação/inflamação no esôfago (esofagite), dor no reto/ânus (proctalgia), gastrite por refluxo, aumento do diâmetro do ducto biliar, manchas vermelhas na pele (eritema), bolhas, descamação da pele, sensibilidade à luz, inflamação na bexiga (cistite), alterações nas análises urinárias (leucocitúria), pele seca, coágulos sanguíneos (por exemplo coágulos nos vasos do cérebro ou das pernas), alterações no seu traçado cardíaco (ECG - eletrocardiograma) e baixo nível de proteína total no sangue.

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

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

Se você tomar uma quantidade maior de LONSURF®, fale imediatamente com o seu médico ou procure o hospital mais próximo imediatamente. Leve a embalagem do medicamento com você.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. 1.1278.0083

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Produzido por:
Taiho Pharmaceuticals Co., Ltd
Tokushima - Japão

Importado e registrado por:
Laboratórios Servier do Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ
C.N.P.J. 42.374.207/0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)
0800 - 703 - 3431

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/06/2025.