

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Teysuno 15 mg/4,35 mg/11,8 mg твърди капсули
тегафур/гимерацил/отерацил (tegafur/gimeracil/oteracil)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Teysuno и за какво се използва
2. Преди да приемете Teysuno
3. Как да приемате Teysuno
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Teysuno
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TEYSUNO И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Teysuno принадлежи към флуоропиримидиновия клас лекарства, познати като „антинеопластични средства“, които спират растежа на раковите клетки.

Teysuno се предписва от лекар за лечение на възрастни с рак на стомаха в напреднал стадий и се приема с цисплатин, друго противораково лекарство.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ TEYSUNO

Не приемайте Teysuno

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тегифур, гимерацил, отерацил или към някоя от останалите съставки на Teysuno
- ако приемате други флуоропиримидинови противоракови лекарства, като например, флуороурацил и капецитабин или имате тежки и неочаквани реакции към флуоропиримидините
- ако имате известен генетичен дефицит на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD)
- ако сте бременна или кърмите
- ако имате тежки нарушения на кръвта
- ако имате бъбречно заболяване, изискващо диализа
- ако се лекувате понастоящем или сте се лекували през последните 4 седмици със соривудин, бривудин или противовирусни лекарства от подобен клас

Обърнете специално внимание при употребата на Teysuno

- Преди лечението с Teysuno уведомете лекаря си, ако имате:
 - нарушения на кръвта
 - бъбречно заболяване
 - стомашни и/или чревни проблеми, като например болка, диария, повръщане или дехидратация
 - очни нарушения, като например „сухо око“ или засилено сълзене
 - Teysuno не се препоръчва за деца под 18-годишна възраст
 - Teysuno не може да се използва вместо други перорални флуоропиримидинови лекарства.

Прием на други лекарства

Преди започване на лечението, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е изключително важно, тъй като приемането на повече от едно лекарство едновременно може да усилва или да намали ефекта на лекарствата. Вие трябва да сте особено внимателни, ако приемате някои от следните:

- други флуоропиримидинови лекарства, като например противогъбичния флуцитозин
- противовирусни лекарства, като например бривудин или соривудин
- инхибитори на ензима CYP2A6, който активира Teysuno, като например транилципромин и метоксален
- фолинова киселина (често прилагана при химиотерапия с метотрексат)
- лекарства, разреждащи кръвта: производни на кумарина антикоагуланти, като например варфарин
- лекарства за лечение на гърчове или тремор, като например фенитоин
- лекарства, които лекуват подагра, като например алопуринол

Прием на Teysuno с храни и напитки

Teysuno трябва да се приема поне един час преди или един час след хранене.

Бременност и кърмене

Преди започване на лечението трябва да уведомите лекаря или фармацевта си, ако сте бременна, ако смятате че сте бременна или ако имате намерение да забременеете. Не трябва да приемате Teysuno, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Трябва да прилагате контрацептивни мерки по време на и до 6 месеца след лечение с Teysuno.

Ако през това време забременеете, трябва да уведомите Вашия лекар.

Не трябва да кърмите, ако приемате Teysuno.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машина, тъй като от Teysuno може да се чувствате уморени, да имате гадене или замъглено зрение. Ако имате някакви съмнения, разговаряйте с Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Teysuno

Това лекарство съдържа **лактоза** (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ TEYSUNO

Винаги приемайте Teysuno точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви каже каква доза е необходимо да приемате, кога да я приемате и колко дълго трябва да я приемате. Вашата доза Teysuno ще бъде определена от Вашия лекар въз

основа на височината и теглото Ви. Вашият лекар може да намали дозата, ако имате прекалено тежки нежелани реакции.

Капсулите Teysuno трябва да се поглъщат с вода поне 1 час преди или 1 час след хранене. Teysuno трябва да се приема два пъти дневно (сутрин и вечер).

Капсулите Teysuno обикновено се приемат в продължение на 21 дни, последвани от период на почивка от 7 дни (когато не се приемат капсули). Този период от 28 дни е един лечебен цикъл. Циклите се повтарят.

Teysuno ще бъде даван с друго противораково лекарство, наречено цисплатин. Цисплатинът ще бъде спрял след 6 цикъла на лечение. Teysuno може да се продължи след спиране на цисплатина.

Ако сте приели повече от необходимата доза Teysuno

Ако приемете повече капсули от необходимото, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Teysuno

Не вземайте пропуснатата доза и не удвоявайте следващата. Вместо това продължете по Вашата редовна схема и се свържете с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Teysuno

Няма нежелани реакции, причинявани от спиране на лечението с Teysuno. В случай че употребявате лекарства за разреждане на кръвта или против гърчове, спирането на Teysuno може да наложи промяна на дозата на Вашите лекарства.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Teysuno може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Докато някои симптоми лесно се определят като нежелана лекарствена реакция от самите пациенти, то за да се установят някои други симптоми са необходими изследвания на кръвта. Вашият лекар ще обсъди това с Вас и ще обясни възможните рискове и ползи от лечението.

Ако изброените по-долу нежелани лекарствени реакции Ви притесняват, говорете с Вашия лекар.

Много честите нежелани реакции (засягат повече от 1 потребител на 10) включват:

- **Диария, гадене, повръщане, запек**
 - Ако имате диария повече от 4 пъти на ден или през нощта, или ако усетите сухота в устата, придружена с диария, **спрете приемането на Teysuno и се свържете незабавно с Вашия лекар.**
 - Ако имате диария, избягвайте тлъсти храни, такива с много подправки и високо съдържание на фибри.
 - Приемайте много течности между храненията, за да заместите загубата на течности и да предотвратите настъпване на дехидратация, намаляване на кръвния обем и нарушаване на равновесието на солите или химическите вещества в кръвта.
 - Ако имате гадене и повърнете доза от лекарството, уведомете Вашия лекар. Не замествайте дозата, която сте повърнали.
 - Ако повърнете повече от 2 пъти за 24 часа, **спрете приема на Teysuno и се свържете незабавно с Вашия лекар.**

- За да подпомогнете овладяването на гаденето и повръщането:
 - Легнете или правете дълбоки вдишвания, когато усетите гадене
 - Избягвайте тесни дрехи
- **Нисък брой на червените кръвни клетки**, водещ до анемия
 - Може да имате симптоми, като студени ръце и крака, да изглеждате бледи, да сте замаяни, отпаднали, да имате недостиг на въздух.
 - Ако получите някои от горепосочените симптоми, не работете прекомерно, почивайте си и спете повече.
- **Ниският брой на белите кръвни клетки** води до повишен риск от тежка местна (т.е. на уста, бял дроб, урина) или кръвна инфекция
 - Може да имате симптоми, като например треска, тръпки, кашлица, възпалено гърло.
 - Ако имате температура 38,5 °C или по-висока, **спрете приема на Teysuno и се свържете незабавно с Вашия лекар.**
 - За да се предотврати инфекцията, стойте далече от многолюдни места, правете си гаргара след прибиране у дома, мийте ръцете си преди хранене и след ползване на тоалетната.
- **Ниският брой на тромбоцитите** води до увеличен риск от кървене:
 - Ако имате кървене от кожата, устата (причинено от миене на зъбите), носа, дихателните пътища, стомаха, червата и т.н., **спрете приема на Teysuno и се свържете незабавно с Вашия лекар.**
 - За да се предотврати кървене, избягвайте тежка работа или натоварващи спортове, така че да предотвратите наранявания и травми. Носете широки дрехи, за да предпазвате кожата. Мийте зъбите си и издухвайте носа си внимателно.
- **Загубата на апетит (анорексия)** може да доведе до отслабване на тегло и дехидратация
 - Вие може да се дехидратирате, ако не ядете и/или не пиете достатъчно вода.
 - Ако сте дехидратирани, може да получите симптоми, като сухота в устата, слабост, суха кожа, световъртеж, схващане
 - Опитвайте се да се храните често и по малко. Избягвайте тлъсти и силно ароматни храни. Дори да не чувствате глад, продължете да се храните дотолкова, че да поддържате добро хранене.
 - Ако се чувствате уморени и имате температура със загуба на апетит, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- **Нервно нарушение:** може да почувствате скованост, изтръпване, болка, променена сетивност, мускулна слабост, треперене или затруднения при движение.
- **Слабост и умора**, които могат да бъдат нежелани лекарствени реакции, причинени от други лекарства.

Честите нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 100) включват:

- **Нерви:** главоболие, замаяване, сънливост, промени във вкуса
- **Око:** очни проблеми, засилен или намален слъзен дискомфорт, зрителни проблеми, сериозно заболяване с образуване на мехури по очите, което води до износване на повърхностната обвивка на окото (ерозия на роговицата).
- **Ухо:** проблеми със слуха
- **Кръвоносни съдове:** високо или ниско кръвно налягане, кръвни съсиреци в краката и белите дробове
- **Белодробни пътища и носни ходове:** задух, кашлица
- **Черва и уста:** сухота в устата, рани в устата, гърлото и хранопровода, хълцане, коремна болка, лошо храносмилане, възпаление на стомаха или червата, перфорация на стомаха, тънкото или дебелото черво.
- **Черен дроб:** пожълтяване на очите и кожата, промени в кръвните тестове, които показват функцията на черния дроб,
- **Кожа:** косопад, сърбеж, обрив или дерматит, кожна реакция, суха кожа, реакция ръка-крак (болка, подуване и зачервяване на ръце и/или крака), пигментни кожни петна

- **Бъбрек:** намален обем на урината, промени в кръвните изследвания, които показват функцията на бъбрека, бъбречно увреждане и бъбречна недостатъчност
- **Други:** студени тръпки, загуба на тегло, подуване на определени места и костно-мускулна болка

Нечестите нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 1 000) включват:

- **Психика:** виждане и чуване на несъществуващи неща, промени на личността, невъзможност да се стои спокойно, обърканост, усещане за нервност, депресия, нарушена сексуална функция
- **Нерви:** нарушения на гласа, невъзможност да се изговарят и разберат думи, проблеми с паметта, нестабилна походка, проблеми с равновесието, едностранна слабост, сънливост, възпаление на нерв, променено обоняние, нарушена мозъчна функция, прималяване, загуба на съзнание, удар, гърчове
- **Око:** сърбящи и зачервени очи, алергични реакции в очите, падащ клепач
- **Ухо:** световъртеж, запушване на ухото, ушен дискомфорт
- **Сърце:** неправилна или учестена сърдечна дейност, гръдна болка, натрупване на излишна течност около сърцето, сърдечен инфаркт, сърдечна недостатъчност
- **Кръвоносни съдове:** възпаление на вена, топли вълни
- **Белодробни пътища и носни ходове:** течаш нос, нарушения на гласа, запушване на носа, зачервяване на гърлото, сенна хрема
- **Черва и уста:** течност в корема, гастроезофагиална рефлуксна болест, засилена слюнчена секреция, прекомерно оригване, възпаление на устна, стомашно-чревно нарушение, болка в устата, ненормални съкращения на мускулите на хранопровода, запушване на стомаха и червата, стомашна язва, ретроперитонеална фиброза, зъби, които се напукват или чупят лесно, затруднения при гълтане, нарушения на слюнчените жлези, хемороиди
- **Кожа:** загуба на цвета на кожата, белеща се кожа, засилено окосмяване на тялото, чупливи нокти, засилено потене
- **Общо:** влошаване на общото състояние, увеличение на теглото, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, ракова болка и кървене, недостатъчност на много органи
- **Промени в кръвните изследвания:** висока кръвна захар, високи кръвни липиди, промени във времето на съсирване на кръвта, увеличен брой на червените кръвни клетки, ниско или високо ниво на протеини
- **Друго:** често уриниране, кръв в урината, болки в шията, болки в гърба, болки в млечните жлези, втвърдяване на мускули или крампи, отоци на ставите, дискомфорт в крайниците, мускулна слабост, артритно възпаление и болка

Редките нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 10 000) и много редките нежелани реакции (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000) включват:

- остра чернодробна недостатъчност
- инфекция на панкреаса
- мускулен разпад
- загуба на обоняние
- слънчева алергия
- генерализирано съсирване на кръвта и кървене
- заболяване, засягащо бялото вещество на мозъка
- сериозно заболяване с мехури на кожата, устата и гениталиите

Ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, спрете приема на Teysuno и уведомете незабавно Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ TEYSUNO

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Teysuno след срока на годност, отбелязан върху блистера след "EXP" и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Teysuno

- Активните вещества са тегафур, гимерацил и отерацил.
Всяка твърда капсула съдържа 15 mg тегафур, 4,35 mg гимерацил и 14,7 mg отерацил монокалий, съответстващ на 11,8 mg отерацил.
- Другите съставки са:

Капсулно съдържимо: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат

Състав на капсулата: желатин, червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), натриев лаурилсулфат, талк

Мастило: червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), FD&C Син № 2 алуминиев лак (E132), карнаубски восък, избелен шеллак, глицерил моноолеат

Как изглежда Teysuno и какво съдържа опаковката

Твърдите капсули са с бяло тяло и непрозрачна кафява капачка с отпечатано „TC448“ в сив цвят.

Всяка опаковка съдържа или 42 капсули (3 блистера по 14 капсули във всеки), 84 капсули (6 блистера по 14 капсули във всеки) или 126 капсули (9 блистера по 14 капсули във всеки)

Притежател на разрешението за употреба

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Холандия

Производител
Nordic Pharma
Tolweg 15
3741 LM Vaarn
Холандия

AndersonBrecon (UK) Limited
Wye Valley Business Park
Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5PG
Обединено кралство

QPharma AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Швеция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Nordic Drugs
Tlf: +45 70 20 08 40
info@nordicdrugs.dk

Deutschland

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

Ελλάδα

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

France

Nordic Pharma
Tél: +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)2 241 26710/26711
info@nordicpharma.it

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Nederland

Nordic Pharma BV
Tel: +31 (0)35 54 80 580
info@nordicpharma.nl

Norge

Nordic Drugs
Tlf: +47 23 22 11 44
info@nordicdrugs.no

Österreich

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

Polska

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

România

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

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

UK

Nordic Pharma

Tel: +44 (0)118 929 8233

info@nordicpharma.co.uk

Eesti, España, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Malta, Portugal

Nordic Pharma (France)

Tel/Τηλ/Тél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00

info@nordicpharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарства: <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Teysuno 20 mg/5,8 mg/15,8 mg твърди капсули
тегафур/гимерацил/отерацил (tegafur/gimeracil/oteracil)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Teysuno и за какво се използва
2. Преди да приемете Teysuno
3. Как да приемате Teysuno
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Teysuno
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА TEYSUNO И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Teysuno принадлежи към флуоропиримидиновия клас лекарства, познати като „антинеопластични средства“, които спират растежа на раковите клетки.

Teysuno се назначава от лекари за лечение на възрастни с рак на стомаха в напреднал стадий и се приема с цисплатин, друго противораково лекарство.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ TEYSUNO

Не приемайте Teysuno

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към тегафур, гимерацил, отерацил или към някоя от останалите съставки на Teysuno
- ако приемате други флуоропиримидинови противоракови лекарства, като например, флуороурацил и капецитабин или имате тежки и неочаквани реакции към флуоропиримидините
- ако имате известен генетичен дефицит на ензима дихидропиримидин дехидрогеназа (DPD)
- ако сте бременна или кърмите
- ако имате тежки нарушения на кръвта
- ако имате бъбречно заболяване, изискващо диализа
- ако сте лекувате понастоящем или се лекували през последните 4 седмици със соривудин, бривудин или противовирусни лекарства от подобен клас

Обърнете специално внимание при употребата на Teysuno

- Преди лечението с Teysuno уведомете лекаря си, ако имате:
 - нарушения на кръвта
 - бъбречно заболяване
 - стомашни и/или чревни проблеми, като например болка, диария, повръщане или дехидратация
 - очни нарушения, като например „сухо око“ или засилено сълзене
 - Teysuno не се препоръчва за деца под 18-годишна възраст
 - Teysuno не може да се използва вместо други перорални флуоропиримидинови лекарства.

Прием на други лекарства

Преди започване на лечението, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е изключително важно, тъй като приемането на повече от едно лекарство едновременно може да усилва или да намали ефекта на лекарствата. Вие трябва да сте особено внимателни, ако приемате някои от следните:

- други флуоропиримидинови лекарства, като например противогъбичния флуцитозин
- противовирусни лекарства, като например бривудин или соривудин
- инхибитори на ензима CYP2A6, който активира Teysuno, като например транилципромин и метоксален
- фолинова киселина (често прилагана при химиотерапия с метотрексат)
- лекарства, разреждащи кръвта: производни на кумарина антикоагуланти, като например варфарин
- лекарствата за лечение на гърчове или тремор, като например фенитоин
- лекарства, които лекуват подагра, например алопуринол

Прием на Teysuno с храни и напитки

Teysuno трябва да се приема поне един час преди или един час след хранене.

Бременност и кърмене

Преди започване на лечението, трябва да уведомите лекаря или фармацевта си, ако сте бременна, ако смятате че сте бременна или ако имате намерение да забременеете. Не трябва да приемате Teysuno, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна.

Трябва да прилагате контрацептивни мерки по време на и до 6 месеца след лечение с Teysuno.

Ако през това време забременеете, трябва да уведомите Вашия лекар.

Не трябва да кърмите, ако приемате Teysuno.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Бъдете внимателни, когато шофирате или работите с машина, тъй като от Teysuno може да се чувствате уморени, да имате гадене или замъглено зрение. Ако имате някакви съмнения, разговаряйте с Вашия лекар.

Важна информация относно някои от съставките на Teysuno

Това лекарство съдържа **лактоза** (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ TEYSUNO

Винаги приемайте Teysuno точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще Ви каже каква доза е необходимо да приемате, кога да я приемате и колко дълго трябва да я приемате. Вашата доза Teysuno ще бъде определена от Вашия лекар въз

основа на височината и теглото Ви. Вашият лекар може да намали дозата, ако имате прекалено тежки нежелани реакции.

Капсулите Teysuno трябва да се поглъщат с вода поне 1 час преди или 1 час след хранене. Teysuno трябва да се приема два пъти дневно (сутрин и вечер).

Капсулите Teysuno обикновено се приемат в продължение на 21 дни, последвани от период на почивка от 7 дни (когато не се приемат капсули). Този период от 28 дни е един лечебен цикъл. Циклите се повтарят.

Teysuno ще бъде даван с друго противораково лекарство, наречено цисплатин. Цисплатинът ще бъде спрял след 6 цикъла на лечение. Teysuno може да се продължи след спиране на цисплатина.

Ако сте приели повече от необходимата доза Teysuno

Ако приемете повече капсули от необходимото, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Teysuno

Не вземайте пропуснатата доза и не удвоявайте следващата. Вместо това продължете по Вашата редовна схема и се свържете с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Teysuno

Няма нежелани реакции, причинявани от спиране на лечението с Teysuno. В случай че употребявате лекарства за разреждане на кръвта или против гърчове, спирането на Teysuno може да наложи промяна на дозата на Вашите лекарства.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Teysuno може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Докато някои симптоми лесно се определят като нежелана лекарствена реакция от самите пациенти, то за да се установят някои други симптоми са необходими изследвания на кръвта. Вашият лекар ще обсъди това с Вас и ще обясни възможните рискове и ползи от лечението.

Ако изброените по-долу нежелани лекарствени реакции Ви притесняват, говорете с Вашия лекар.

Много честите нежелани реакции (засягат повече от 1 потребител на 10) включват:

- **Диария, гадене, повръщане, запек**
 - Ако имате диария повече от 4 пъти на ден или през нощта, или ако усетите сухота в устата, придружена с диария, **спрете приемането на Teysuno и се свържете незабавно с Вашия лекар.**
 - Ако имате диария, избягвайте тлъсти храни, такива с много подправки и високо съдържание на фибри.
 - Приемайте много течности между храненията, за да заместите загубата на течности и да се предотвратите настъпване на дехидратация, намаляване на кръвния обем и нарушаване на равновесието на солите или химическите вещества в кръвта.
 - Ако имате гадене и повърнете доза от лекарството, уведомете Вашия лекар. Не замествайте дозата, която сте повърнали.
 - Ако повърнете повече от 2 пъти за 24 часа, **спрете приемането на Teysuno и се свържете незабавно с Вашия лекар.**

- За да подпомогнете овладяването на гаденето и повръщането:
 - Легнете или правете дълбоки вдишвания, когато усетите гадене
 - Избягвайте тесни дрехи
- **Нисък брой на червените кръвни клетки**, водещ до анемия:
 - Може да имате симптоми, като студени ръце и крака, да изглеждате бледи, да сте замаяни, отпаднали, да имате недостиг на въздух.
 - Ако получите някои от горепосочените симптоми, не работете прекомерно, почивайте си и спете повече.
- **Ниският брой на белите кръвни клетки** води до повишен риск от тежка местна (т.е. на уста, бял дроб, урина) или кръвна инфекция
 - Може да имате симптоми, като например треска, тръпки, кашлица, възпалено гърло.
 - Ако имате температура 38,5 °C или по-висока, **спрете приема на Teysuno и се свържете незабавно с Вашия лекар.**
 - За да се предотврати инфекцията, стойте далече от многолюдни места, правете си гаргара след прибиранет си у дома, мийте ръцете си преди хранене и след ползване на тоалетната.
- **Ниският брой на тромбоцитите** води до увеличен риск от кървене:
 - Ако имате кървене от кожата, устата (причинено от миене на зъбите), носа, дихателните пътища, стомаха, червата и т.н., **спрете приема на Teysuno и се свържете незабавно с Вашия лекар.**
 - За да се предотврати кървене, избягвайте тежка работа или натоварващи спортове, така че да предотвратите наранявания и травми. Носете широки дрехи, за да предпазвате кожата. Мийте зъбите си и издухвайте носа си внимателно.
- **Загубата на апетит (анорексия)** може да доведе до отслабване на тегло и дехидратация
 - Вие може да се дехидратирате, ако не ядете и/или не пиете достатъчно вода.
 - Ако сте дехидратирани, вие може да получите симптоми, като сухота в устата, слабост, суха кожа, световъртеж, схващане
 - Опитвайте се да се храните често и по малко. Избягвайте тлъсти и силно ароматни храни. Дори да не чувствате глад, продължете да се храните дотолкова, че да поддържате добро хранене.
 - Ако се чувствате уморени и имате температура със загуба на апетит, незабавно се свържете с Вашия лекар.
- **Нервно нарушение:** може да почувствате скованост, изтръпване, болка, променена сетивност, мускулна слабост, треперене или затруднения при движение.
- **Слабост и умора**, които могат да бъдат нежелани лекарствени реакции, причинени от други лекарства.

Честите нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 100) включват:

- **Нерви:** главоболие, замайване, сънливост, промени във вкуса
- **Око:** очни проблеми, засилен или намален слъзен дискомфорт, зрителни проблеми, сериозно заболяване с образуване на мехури по очите, което води до износване на повърхностната обвивка на окото (ерозия на роговицата).
- **Ухо:** проблеми със слуха
- **Кръвоносни съдове:** високо или ниско кръвно налягане, кръвни съсиреци в краката и белите дробове
- **Белодробни пътища и носни ходове:** задух, кашлица
- **Черва и уста:** сухота в устата, рани в устата, гърлото и хранопровода, хълцане, коремна болка, лошо храносмилане, възпаление на стомаха или червата, перфорация на стомаха, тънкото или дебелилото черво.
- **Черен дроб:** пожълтяване на очите и кожата, промени в кръвните тестове, които показват функцията на черния дроб,
- **Кожа:** косопад, сърбеж, обрив (или дерматит, кожна реакция), суха кожа, реакция ръка-крак (болка, подуване и зачервяване на ръце и/или крака), пигментни кожни петна

- **Бъбрек:** намален обем на урината, промени в кръвните изследвания, които показват функцията на бъбрека, бъбречно увреждане и бъбречна недостатъчност
- **Друго:** студени тръпки, загуба на тегло, подуване на определени места и костно-мускулна болка

Нечестите нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 1 000) включват:

- **Психика:** виждане и чуване на несъществуващи неща, промени на личността, невъзможност да се стои спокойно, обърканост, усещане за нервност, депресия, нарушена сексуална функция
- **Нерви:** нарушения на гласа, невъзможност да се изговарят и разберат думи, проблеми с паметта, нестабилна походка, проблеми с равновесието, едностранна слабост, сънливост, възпаление на нерв, променено обоняние, нарушена мозъчна функция, прималяване, загуба на съзнание, удар, гърчове,
- **Око:** сърбящи и зачервени очи, алергични реакции в очите, падащ горен очен клепач
- **Ухо:** световъртеж, запушване на ухото, ушен дискомфорт
- **Сърце:** неправилна или учестена сърдечна дейност, гръдна болка, натрупване на излишна течност около сърцето, сърдечен инфаркт, сърдечна недостатъчност
- **Кръвоносни съдове:** възпаление на вена, топли вълни
- **Белодробни пътища и носни ходове:** течаш нос, нарушения на гласа, запушване на носа, зачервяване на гърлото, сенна хрема
- **Черва и уста:** течност в корема, гастроезофагиална рефлуксна болест, засилена слюнчена секреция, прекомерно оригване, възпаление на устна, стомашно-чревно нарушение, болка в устата, ненормални съкращения на мускулите на хранопровода, запушване на стомаха и червата, стомашна язва, ретроперитонеална фиброза, зъби, които се напукват или чупят лесно, затруднения при гълтане, нарушения на слюнчените жлези, хемороиди
- **Кожа:** загуба на цвета на кожата, белеша се кожа, засилено окосмяване на тялото, чупливи нокти, засилено потене
- **Общо:** влошаване на общото състояние, увеличение на теглото, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране, ракова болка и кървене, недостатъчност на много органи
- **Промени в кръвните изследвания:** висока кръвна захар, високи кръвни липиди, промени във времето на съсирване на кръвта, увеличен брой на червените кръвни клетки, ниско или високо ниво на протеини
- **Друго:** често уриниране, кръв в урината, болки в шията, болки в гърба, болки в млечните жлези, втвърдяване на мускули или крампи, отоци на ставите, дискомфорт в крайниците, мускулна слабост, артритно възпаление и болка

Редките нежелани реакции (засягат 1 до 10 потребители на 10 000) и много редките нежелани реакции (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000) включват:

- остра чернодробна недостатъчност
- инфекция на панкреаса
- мускулен разпад
- загуба на обоняние
- слънчева алергия
- генерализирано съсирване на кръвта и кървене
- заболяване, засягащо бялото вещество на мозъка
- сериозно заболяване с мехури на кожата, устата и гениталиите

Ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, спрете приема на Teysuno и уведомете незабавно Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ TEYSUNO

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Teysuno след срока на годност, отбелязан върху блистера след "EXP" и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Teysuno

- Активните вещества са тегафур, гимерацил и отерацил.
Всяка твърда капсула съдържа 20 mg тегафур, 5,8 mg гимерацил и 19,6 mg отерацил монокалий, съответстващ на 15.8 mg отерацил.
- Другите съставки са:
Капсулно съдържимо: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат
Състав на капсула: желатин, титанов диоксид (E171), натриев лаурилсулфат, талк
Масило: червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), FD&C Син № 2
алуминиев лак (E132), карнаубски восък, избелен шеллак, глицерил моноолеат

Как изглежда Teysuno и какво съдържа опаковката

Твърдите капсули са с бяло тяло и бяла капачка с отпечатано „TC442“ в сив цвят.

Всяка опаковка съдържа или 42 капсули (3 блистера по 14 капсули във всеки), или 84 капсули (6 блистера по 14 капсули във всеки)

Притежател на разрешението за употреба

Nordic Group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Холандия

Производител

Nordic Pharma
Tolweg 15
3741 LM Baarn

Холандия

AndersonBrecon (UK) Limited
Wye Valley Business Park
Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5PG
Обединено кралство

QPharma AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Швеция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Nordic Drugs
Tlf: +45 70 20 08 40
info@nordicdrugs.dk

Deutschland

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

Ελλάδα

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

France

Nordic Pharma
Tél: +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)2 241 26710/26711
info@nordicpharma.it

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Nederland

Nordic Pharma BV
Tel: +31 (0)35 54 80 580
info@nordicpharma.nl

Norge

Nordic Drugs
Tlf: +47 23 22 11 44
info@nordicdrugs.no

Österreich

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

Polska

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

România

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

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

UK

Nordic Pharma

Tel: +44 (0)118 929 8233

info@nordicpharma.co.uk

Eesti, España, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Malta, Portugal

Nordic Pharma (France)

Tel/Τηλ/Τέλ/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00

info@nordicpharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарства: <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.