Teysuno

Notice : information de l'utilisateur

Teysuno 15 mg/4,35 mg/11,8 mg gélules
tégafur/giméracil/otéracil

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 TEYSUNO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TEYSUNO
3. COMMENT PRENDRE TEYSUNO
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER TEYSUNO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Teysuno contient comme substances actives du tégafur, du giméracil et de l'otéracil

Teysuno est un médicament de la famille des fluoropyrimidines, des « médicaments antinéoplasiques » qui bloquent la croissance des cellules cancéreuses.

Teysuno est prescrit par les médecins pour le traitement des adultes ayant un cancer avancé de l'estomac (cancer gastrique), en combinaison avec le cisplatine, un autre médicament anticancéreux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Teysuno

Ne prenez jamais Teysuno :
- si vous êtes allergique au tégafur, au giméracil, à l'otéracil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez un autre médicament anticancéreux de la famille des fluoropyrimidines comme le fluoro-uracile et la capécitabine, ou si vous avez présenté des réactions graves et inattendues à une fluoropyrimidine
- si vous présentez une déficience génétique connue en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si vous présentez un trouble grave du sang
- si vous présentez une maladie rénale nécessitant le recours à la dialyse
- si vous êtes actuellement traité(e) ou si vous avez été traité(e) au cours des 4 dernières semaines par la sorivudine, la brivudine ou un médicament antiviral de la même famille

Avertissements et précautions
- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Teysuno dans les situations suivantes :
    - affections du sang
    - maladie rénale
    - affections de l'estomac et/ou de l'intestin comme douleur, diarrhée, vomissements et déshydratation
    - affections oculaires, comme une sécheresse oculaire ou une augmentation du larmoiement

Enfants et adolescents
Teysuno n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Teysuno
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un autre médicament. Vous devez être particulièrement prudent si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- autre médicament de la famille des fluoropyrimidines comme la flucytosine, un antimycosique. Teysuno n'est pas destiné à remplacer une autre fluoropyrimidine à administration orale.
- antiviraux comme la brivudine ou la sorivudine
- inhibiteurs de l'enzyme CYP2A6 qui amplifie l'activité de Teysuno, par ex. le tranylcypromine et le méthoxsalène
- acide folinique (souvent utilisé dans une chimiothérapie avec le méthotrexate)
- médicaments anticoagulants : anticoagulants dérivés de la coumarine comme la warfarine
- médicaments destinés au traitement des convulsions ou de tremblements comme la phénytoïne
- médicaments de la goutte comme l'allopurinol

Teysuno avec des aliments et boissons
Teysuno doit être pris au moins une heure avant ou une heure après un repas.

Grossesse et allaitement
Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous suspectez d'être enceinte ou si vous désirez devenir enceinte. Ne prenez pas Teysuno si vous êtes enceinte ou suspectez de l'être.
Vous devez utiliser une méthode contraceptive pendant le traitement et pendant 6 mois après le traitement. Vous devez informer votre médecin si vous devenez enceinte pendant cette période.
Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Teysuno.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous devez faire preuve de prudence si vous conduisez ou utilisez une machine parce que Teysuno peut provoquer de la fatigue, rendre nauséeux ou brouiller la vision. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

Teysuno contient
Du **lactose** (une variété de sucre). Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant(e) à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Teysuno

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

Votre médecin vous précisera la dose à prendre, quand la prendre et pendant combien de temps. La posologie de Teysuno sera déterminée par votre médecin sur la base de votre taille et de votre poids. Votre médecin pourra réduire cette posologie si vous présentez des effets secondaires trop sévères.

Les gélules Teysuno doivent être ingérées avec de l'eau au moins 1 heure avant ou 1 heure après un repas. Teysuno doit être pris deux fois par jour (matin et soir).

Les gélules Teysuno sont généralement prises pendant 21 jours, suivis d'une période de repos de 7 jours (sans prise de gélules). Cette période de 28 jours représente un cycle de traitement. Les cycles sont répétés.

Teysuno s'utilise avec un autre médicament anticancéreux appelé cisplatine. L'utilisation de cisplatine sera arrêtée après 6 cycles de traitement. L'administration de Teysuno peut être poursuivie après l'arrêt de l'utilisation du cisplatine.

Si vous avez pris plus de Teysuno que vous n'auriez dû
Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de gélules que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez de prendre Teysuno
Ne prenez pas la dose oubliée et ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Le cas échéant, continuez le programme d'administration normal et informez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Teysuno
L'arrêt de l'utilisation de Teysuno n'entraîne pas d'effets indésirables. Si vous prenez des médicaments anticoagulants ou antiépileptiques, l'arrêt de l'utilisation de Teysuno peut nécessiter un ajustement des doses de ces médicaments par votre médecin.

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

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. Certains symptômes sont facilement identifiables comme effets indésirables par les patients eux-mêmes mais la détection d'autres symptômes peut nécessiter des analyses sanguines. Votre médecin en discutera avec vous et vous expliquera les risques et bénéfices possibles du traitement.

Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) sont les suivants :

- **Diarrhée, nausée, vomissement, constipation**
    - o Si vous présentez de la diarrhée plus de 4 fois par jour ou pendant la nuit, ou si vous souffrez d'une inflammation de la bouche accompagnée de diarrhée, **arrêtez de prendre Teysuno et contactez immédiatement votre médecin.**
    - o Si vous présentez des diarrhées, évitez les aliments riches en fibres, gras et épicés.
    - o Buvez beaucoup de liquides entre les repas pour remplacer les liquides perdus et prévenir la déshydratation, la diminution du volume sanguin et le déséquilibre en sels ou d'autres substances chimiques dans le sang.
    - o Si vous avez des nausées et vomissez une dose de médicament, veuillez en informer votre médecin. Ne remplacez pas la dose qui a été vomie.
    - o Si vous vomissez plus de deux fois en 24 heures, **arrêtez de prendre Teysuno et contactez immédiatement votre médecin.**
    - o Pour faciliter la prise en charge des nausées et des vomissements :
        - • Quand vous ressentez des nausées, allongez-vous et respirez profondément
        - • Évitez les vêtements serrés
- **Diminution du nombre de globules rouges** entraînant une anémie :
    - o Vous pouvez présenter les symptômes suivants : froideur des mains et des pieds, pâleur de la peau, vertiges, fatigue, essoufflement.
    - o Si vous présentez certains des symptômes indiqués ci-dessus, essayez de ne pas travailler trop intensément, dormez beaucoup et prenez du repos.
- **Diminution du nombre de globules blancs** entraînant une augmentation du risque d'infection locale sévère (par ex. buccale, pulmonaire, urinaire) ou d'infection du sang
    - o Vous pouvez alors présenter des symptômes comme de la fièvre, des frissons, de la toux, des maux.
    - o Si vous présentez une température de 38,5 ºC ou supérieure, **arrêtez de prendre Teysuno et contactez immédiatement votre médecin.**
    - o Afin de prévenir une infection, gargarisez-vous en rentrant chez vous, et lavez-vous les mains avant les repas, avant d'aller aux toilettes et après.
- **Diminution du nombre de plaquettes** entraînant une augmentation du risque d'hémorragie :
    - o Si vous présentez des saignements au niveau de la peau, de la bouche (provoqués par le brossage des dents), du nez, des voies respiratoires, de l'estomac, de l'intestin, etc., **arrêtez de prendre Teysuno et contactez immédiatement votre médecin.**
    - o En prévention des saignements, évitez les travaux lourds et les sports violents afin de prévenir les blessures et les contusions. Portez des vêtements lâches pour protéger la peau. Brossez-vous les dents et mouchez-vous en douceur.

Une perte d'appétit (anorexie) peut entraîner une perte de poids et une déshydratation
- o Vous risquez d'être déshydraté si vous ne mangez pas suffisamment et/ou si vous ne buvez pas suffisamment d'eau.
- o Si vous développez une déshydratation, vous pouvez manifester les symptômes suivants : sécheresse buccale, faiblesse, sécheresse de la peau, vertiges, crampes
- o Essayez de manger fréquemment des repas légers. Évitez les aliments gras et à odeur forte. Même si vous n'avez pas faim, continuez à manger le plus possible afin de maintenir un bon état nutritionnel.
- o Si vous vous sentez fatigué(e) et présentez de la fièvre avec une perte d'appétit, contactez immédiatement votre médecin.

- **Troubles nerveux**

Vous pouvez dans ce cas ressentir un engourdissement, des fourmillements, de la douleur, une sensibilité anormale, de la faiblesse musculaire, des tremblements ou des difficultés de mouvement.
- **Faiblesse et fatigue,** qui peuvent être des effets indésirables provoqués par d'autres médicaments.

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 100) sont les suivants :

- **Neurologiques :** maux de tête, vertiges, insomnie, modifications du goût
- **Yeux :** problèmes oculaires, augmentation ou diminution du larmoiement, gêne, troubles de la vision, maladie grave avec formation de boursouflures au niveau des yeux, disparition du revêtement qui recouvre la surface de l'œil (érosion de la cornée).
- **Oreilles** : problèmes d'audition
- **Vaisseaux sanguins :** augmentation ou diminution de la pression sanguine, caillots de sang dans les jambes et les poumons
- **Poumons et voies nasales** : essoufflement, toux
- **Intestin et bouche :** sécheresse de la bouche, ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge et de l'œsophage, hoquet, douleur abdominale, indigestion, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, perforation de l'estomac, de l'intestin grêle ou du gros intestin
- **Foie :** jaunissement des yeux et de la peau, anomalies des tests sanguins de la fonction hépatique
- **Peau :** chute des cheveux, démangeaisons, éruption cutanée (ou dermatite, réaction cutanée), sécheresse de la peau, réaction au niveau des mains et des pieds (douleur, gonflement et rougeur des mains et/ou des pieds), taches de pigmentation sur la peau
- **Reins :** diminution du volume urinaire, anomalies des tests sanguins de la fonction rénale, déficience et insuffisance rénale
- **Autres :** frissons, diminution du poids, gonflement dans des zones spécifiques et douleur musculaire ou osseuse

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 1000 sont les suivants :

- État mental : hallucinations visuelles et auditives, altérations de la personnalité, incapacité à rester tranquille, confusion, sentiment de nervosité, dépression, troubles sexuels
- Neurologiques : trouble de la voix, incapacité à formuler et à comprendre des mots, troubles de la mémoire, démarche instable, troubles de l'équilibre, faiblesse d'un côté du corps, somnolence, inflammation des nerfs, anomalies du goût, anomalies du cerveau, évanouissement, perte de conscience, accident vasculaire cérébral, convulsions,
- **Yeux :** démangeaisons et rougeur oculaires, réactions allergiques au niveau des yeux, affaissement de la paupière supérieure
- **Oreilles :** vertiges, congestion de l'oreille, gêne de l'oreille
- **Cœur :** irrégularité ou accélération du rythme cardiaque, douleur dans la poitrine, épanchement de liquide autour du cœur, crise cardiaque, insuffisance cardiaque
- **Vaisseaux sanguins :** inflammation d'une veine, bouffées de chaleur
- **Poumons et voies nasales :** écoulement nasal, troubles de la voix, obstruction nasale, érythème pharyngé, rhume des foins
- **Intestin et bouche :** reflux gastro-œsophagien, augmentation de la sécrétion salivaire, éructation excessive, inflammation des lèvres, troubles gastro-intestinaux, douleur buccale, contractions anormales des muscles de l'œsophage, obstruction de l'estomac et de l'intestin, ulcère de l'estomac, fibrose rétropéritonéale, dents friables et cassantes, difficulté de déglutition, troubles des glandes salivaires, hémorroïdes
- **Peau :** décoloration de la peau, desquamation de la peau, pilosité excessive du corps, rétrécissement des ongles, transpiration excessive,
- **Troubles généraux :** aggravation de l'état général, augmentation du poids, rougeur et gonflement au niveau du site d'injection, douleur cancéreuse et saignement, défaillance de plusieurs organes
- **Anomalies des analyses sanguines :** augmentation du taux sanguin de glucose, augmentation du taux sanguin de lipides, anomalies du temps de coagulation, augmentation du nombre de globules dans le sang, augmentation ou diminution du taux de protéines
- **Autres :** augmentation de la fréquence des mictions, présence de sang dans l'urine, douleur dans le cou, mal de dos, douleur dans la poitrine, raideur musculaire ou crampe, gonflement articulaire, gêne dans les membres, faiblesse musculaire, inflammation articulaire et douleur

Les effets indésirables rares (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 10 000) et effets indésirables très rares (affectant moins de 1 personne sur 10 000) sont les suivants :

- insuffisance hépatique aiguë
- infection du pancréas
- fonte musculaire
- perte de l'odorat
- allergie à la lumière solaire
- coagulation généralisée et hémorragie
- affection de la substance blanche du cerveau
- affection grave avec formation de vésicules (cloques) au niveau de la peau, de la bouche et des organes génitaux

Si vous manifestez un de ces effets indésirables ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Si un des effets indésirables devient grave, arrêtez la prise de Teysuno contactez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 décrit en annexe V. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Teysuno

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

- 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 Teysuno

- Les substances actives sont le tégafur, le giméracil et l'otéracil.
Chaque gélule contient 15 mg de tégafur, 4,35 mg de giméracil et 11,8 mg d'otéracil (sous forme monopotassique).

- Les autres composants sont les suivants :
Contenu de la gélule : lactose monohydraté, stéarate de magnésium
Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), lauryl sulfate de sodium, talc
Encre : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), Carmin d'indigo (E132), cire de carnauba, gomme laque blanchie, mono-oléate de glycéryle

Qu'est ce que Teysuno et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules ont un corps blanc et une tête brune opaque portant l'inscription « TC448 » en gris. Elles sont conditionnées en plaquettes thermoformées de 14 gélules.

Chaque boîte contient 42 gélules, 84 gélules ou 126 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Nordic group BV
Siriusdreef 22
2132 WT Hoofddorp
Pays-Bas

Fabricant
Nordic Pharma
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Pays-Bas

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

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

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

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

Malta
Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/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)35 54 80 580
info@nordicpharma.nl

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

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

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

Latvija
Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Tél/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
NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

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

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

United Kingdom
Nordic Pharma
Tel: +44 (0) 118 207 9160
info@nordicpharma.co.uk

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : http://www.ema.europa.eu .