

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Teysono 20 mg/5,8 mg/15,8 mg Hartkapseln**

Tegafur/Gimeracil/Oteracil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Teysono und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Teysono beachten?
- Wie ist Teysono einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Teysono aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Teysono und wofür wird es angewendet?**

Teysono enthält die Wirkstoffe Tegafur, Gimeracil und Oteracil.

Teysono gehört zur Arzneimittelklasse der Fluoropyrimidine, sogenannte "antineoplastische Mittel", die das Wachstum von Krebszellen hemmen. Teysono wird vom Arzt zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Magenkrebs verwendet und zusammen mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, genommen.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teysono beachten?**

Teysono darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Tegafur, Gimeracil, Oteracil oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- andere Arzneimittel gegen Krebs mit Fluoropyrimidin wie Fluorouracil und Capecitabine einnehmen oder sich vor einer unerwünschten Reaktion auf Fluoropyrimidine hatten
- wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidindehydogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger DPD-Mangel)
- schwanger sind oder stillen
- an einer schweren Erkrankung des Blutes leiden
- eine dialysetypische Nierenkrankung haben
- derzeit bzw. in den letzten vier Wochen mit Brivudin als Teil der Herpes-Zoster-Therapie (Wundpocken oder Gürtelrose) behandelt werden bzw. wurden

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Teysono einnehmen, wenn Sie eines der Folgenden haben:

- Erkrankung des Bluts
- Nierenkrankung
- Magen- und/oder Darmbeschwerden wie Schmerzen, Durchfall, Erbrechen und Wasserlassen des Körpers
- Augenerkrankungen wie "Trockenes Auge" oder erhöhter Tränenfluss
- aktuelle oder frühere Lebererkrankung mit dem Hepatitis-B-Virus, weil Ihr Arzt Sie dann genauer überwachen muss
- teilweiser Mangel in der Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidindehydogenase (DPD)
- ein Familienmitglied mit einem teilweisen oder vollständigen Mangel des Enzyms Dihydropyrimidindehydogenase (DPD)

**DPD-Mangel**

DPD-Mangel ist eine genetische Veranlagung, die normalerweise nicht mit Gesundheitsproblemen verbunden ist, bis man bestimmte Symptome erkennt einnimmt. Wenn Sie einen DPD-Mangel haben und Teysono einnehmen, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, dass schwere Nebenwirkungen auftreten (aufgeführt in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Es wird empfohlen, dass Sie vor Behandlungsbeginn auf einen DPD-Mangel getestet werden. Wenn bei Ihnen keine Aktivität des Enzyms besteht, dürfen Sie Teysono nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine verringerte Enzymaktivität festgestellt wird (partieller Mangel), kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verordnen. Wenn Ihr Untersuchungsergebnis in Bezug auf einen DPD-Mangel negativ ausfällt, können trotzdem schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten.

**Kinder und Jugendliche**

Teysono wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen

**Einnahme von Teysono zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/verwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Wenn Sie Brivudin (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Gürtelrose oder Windpocken) nicht gleichzeitig mit der Teysono-Behandlung einnehmen (einschließlich während der Ruhezeiten, wenn Sie keine Teysono-Kapseln einnehmen).**

**Wenn Sie Brivudin eingenommen haben, müssen Sie nach dem Absetzen von Brivudin mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Einnahme von Teysono beginnen. Siehe auch Abschnitt "Teysono darf nicht eingenommen werden, wenn Sie".**

Zusätzlich, müssen Sie besonders aufpassen, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- andere Arzneimittel auf Fluoropyrimidinbasis wie das Antimykotikum Flucytosin. Teysono kann nicht als Ersatz für andere Fluoropyrimidine zum Einnehmen verwendet werden.
- Hemmer des Enzyms CYP2A6, das Teysono aktiviert, wie Tranlycypromin und Methosalan
- Folsäure (in der Chemotherapie oft mit Methotrexat angewendet)
- Blutverdünnungsmittel: Antikoagulantien aus der Gruppe der Kumarine wie Warfarin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Tremor wie Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht wie Allopurinol

**Einnahme von Teysono zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Teysono sollte mindestens eine Stunde vor oder eine Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie schwanger sind, falls Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, oder eine Schwangerschaft planen. Sie dürfen Teysono nicht einnehmen, falls Sie schwanger sind oder sein könnten. Während der Behandlung mit Teysono sowie bis zu 6 Monate nach der Behandlung müssen Sie empfindungsverhüllende Maßnahmen anwenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während dieser Zeit schwanger werden. Wenn Sie Teysono einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Vorsicht beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen, da Teysono Müdigkeit, Übelkeit oder verschwommenes Sehen hervorrufen kann. Sprechen Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Arzt.

**Teysono enthält Lactose (eine Zuckerart).**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Teysono einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie wann und für wie lange einnehmen müssen. Die Dose Teysono, die Sie einnehmen müssen, wird Ihr Arzt auf Basis von Größe und Gewicht bestimmen. Er kann die Dosis reduzieren, falls bei Ihnen zu starke Nebenwirkungen auftreten.

Die Teysono-Kapseln sollten mindestens 1 Stunde vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit mit Wasser geschluckt werden. Teysono muss zweimal täglich (morgens und abends) eingenommen werden.

Die Teysono-Kapseln werden normalerweise 21 Tage lang eingenommen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause (bei der keine Kapseln genommen werden). Dieses 28-Tage-Intervall stellt einen Behandlungszyklus dar. Die Zyklen werden wiederholt.

Teysono wird mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, dem Cisplatin, gegeben, das nach 6 Behandlungszyklen abgesetzt wird. Nach Beendigung der Anwendung von Cisplatin kann Teysono weiterhin genommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Teysono eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr Kapseln genommen haben als Sie sollten.

**Wenn Sie die Einnahme von Teysono vergessen haben**

Nehmen Sie **keine**falls die ausgelassene Dosis nachträglich ein und nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen Ihr reguläres Dosierungsschema fort und fragen Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Teysono abbrechen**

Ein Abbruch der Behandlung mit Teysono verursacht keine Nebenwirkungen. Für den Fall, dass Sie Blutverdünnungsmittel oder Antiepileptika nehmen, kann der Abbruch von Teysono eine Dosisanpassung Ihrer Arzneimittel durch Ihren Arzt erforderlich machen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Während einige Symptome leicht vom Patienten selbst als Nebenwirkung erkannt werden, sind zur Identifizierung einiger anderer Symptome Bluttests erforderlich. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen die möglichen Nutzen und Risiken der Behandlung erklären.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:**

- **Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung**
  - Falls Sie häufiger als viermal am Tag und mitten in der Nacht Durchfall haben, oder falls Sie zusätzlich Übelkeit und Erbrechen haben, **brechen Sie die Einnahme von Teysono ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**
- **Vermeiden Sie bei Durchfall ballaststoffreiche, fette und scharf gewürzte Speisen.**
- Nehmen Sie Teysono nicht mehr als zweimal täglich zu sich, um Flüssigkeitsverlust auszugleichen und eine Dehydrierung, ein niedriges Blutvolumen und Störungen im Salz- und Chemikalienhaushalt des Bluts zu vermeiden.
- Wenn Sie sich innerhalb von 24 Stunden mehr als etwa einmald übergeben müssen, **brechen Sie die Einnahme von Teysono ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**
- **Hilfe im Umgang mit Übelkeit und Erbrechen:**
  - Legen Sie sich bei Übelkeit hin oder atmen mehrmals tief ein.
  - Tragen Sie keine enge Kleidung.
- **Niedriger Erythrozytenwert, der zur Anämie führt:**
  - Es können Symptome auftreten wie kalte Hände und Füße, blasses Aussehen, Benommenheit, Müdigkeit, Atemnot.
  - Falls bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt, versuchen Sie, nicht zu hart zu arbeiten, schlafen Sie ausreichend und machen genügend Pausen.
- **Niedriger Leukozytenwert** führt zu einem erhöhten Risiko für schwere lokale (z. B. Mund, Lunge, Urin) oder Blutinfektionen.
  - Bei Ihnen können Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, Husten, ausgeprägte Blutgerinnung und Blutung
  - Erkrankungen der weißen Hirnschicht
  - schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund und Genitalien
  - Wiederauftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie früher schon einmal Hepatitis B hatten (eine Leberinfektion)

Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen verspüren oder wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Wenn Sie Teysono ab und setzen sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**

**Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen brechen Sie die Einnahme von Teysono ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

**Deutschland**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

**Österreich**  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1220 WIEN - ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 55 565 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
CHRU de Nancy - Hôpital de Braibois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax: (+33) 3 83 65 61 33  
E-mail: [crp@chru-nancy.fr](mailto:crp@chru-nancy.fr)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy - Hôpital de Braibois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax: (+33) 3 83 65 61 33  
E-mail: [crp@chru-nancy.fr](mailto:crp@chru-nancy.fr)

**Nervenschädigung**

- **Augen:** Augenprobleme, erhöhter oder verminderter Tränenfluss, Sehstörungen, schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf den Augen, Abschürfung der Augenoberfläche (Hornhauterosion).
- **Ohren:** Hörprobleme
- **Blutgerinnung:** hoher oder niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel in den Beinen oder der Lunge
- **Lunge und Nasengänge:** Kurzatmigkeit, Husten
- **Bauch und Mund:** Trockener Mund, Wunden im Mund, Hals oder Speiseröhre, Schluckauf, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Magen- oder Darmerkrankung, Durchfall, Übelkeit des Magens, Dünn- und Dickdarms, Leber- gelbe Augen und Haut, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- **Haut:** Haarausfall, Jucken, Ausschlag (oder Dermatitis, Hautreaktion), trockene Haut, Reaktionen an Händen und Füßen (Schmerzen, Schwellung und Rötung der Hände und/oder Füße), pigmentierte Flecken auf der Haut
- **Nieren:** verminderte Urinmenge, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion, Nierenschädigung und Nierenversagen
- **Anderes:** Frösteln, Gewichtszunahme, Schwellung bestimmter Bereiche und Muskel-Knochen-Schmerzen

**Weitere häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:**

- **Nerven:** Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Geschmacksv Veränderungen
- **Augen:** Augenprobleme, erhöhter oder verminderter Tränenfluss, Sehstörungen, schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf den Augen, Abschürfung der Augenoberfläche (Hornhauterosion).
- **Ohren:** Hörprobleme
- **Blutgerinnung:** hoher oder niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel in den Beinen oder der Lunge
- **Lunge und Nasengänge:** Kurzatmigkeit, Husten
- **Bauch und Mund:** Trockener Mund, Wunden im Mund, Hals oder Speiseröhre, Schluckauf, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Magen- oder Darmerkrankung, Durchfall, Übelkeit des Magens, Dünn- und Dickdarms, Leber- gelbe Augen und Haut, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- **Haut:** Haarausfall, Jucken, Ausschlag (oder Dermatitis, Hautreaktion), trockene Haut, Reaktionen an Händen und Füßen (Schmerzen, Schwellung und Rötung der Hände und/oder Füße), pigmentierte Flecken auf der Haut
- **Nieren:** verminderte Urinmenge, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion, Nierenschädigung und Nierenversagen
- **Anderes:** Frösteln, Gewichtszunahme, Schwellung bestimmter Bereiche und Muskel-Knochen-Schmerzen

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:**

- **Psychisch:** Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind, Persönlichkeitsveränderungen, Urinurie, Verwirrtheit, Nervosität, Depression, sexuelle Dysfunktion
- **Nerven:** Stimmstörungen, Unfähigkeit zu sprechen und Worte zu verstehen, Gedächtnisprobleme, unsicherer Gang, Gleichgewichtsprobleme, einseitige Körperschwäche, Schläfrigkeit, Nervenerkrankung, verzerrte Geruchswahrnehmung, Funktionsstörungen des Gehirns, Ohnmacht, Bewusstseinsverlust, Schlaganfall, Krampfanfälle
- **Augen:** juckende und gerötete Augen, allergische Augereaktionen, häufiges Überlid
- **Ohren:** Schwindelgefühl, verstopfter Gehörgang, Ohrbeschwerden
- **Herz:** unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Herzinsuffizienz, Flüssigkeitsansammlung um das Herz, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz
- **Blutgefäße:** Venenentzündung, Hirninfarkt, stirmische Störungen, verstopfte Nase, Fieber, Hautausschlag, Hautschmerzen
- **Bauch und Mund:** Refluxösophagitis (Sodbrennen), verstärkter Speichelfluss, übermäßiges Aufstoßen, Entzündungen der Lippen, Magen-Darmerkrankung, Schmerzen im Mundraum, abnormale Kontraktionen der Speiseröhrenmuskulatur, Magen- und Darmverschluss, Magenbeschwerden, retroperitoneale Fibrose, Zähne, die Risse bekommen oder leicht brechen, Schilddrüsenbeschwerden, Funktionsstörung der Speicheldrüsen, Hämorrhoiden
- **Haut:** Verlust der Hautpigmentierung, Schellen der Haut, übermäßige Körperbehaarung, Schürfnisse der Nagel, übermäßiges Schwitzen
- **Allgemein:** Verschlechterung des Allgemeinbefindens, Gewichtszunahme, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Krebschmerzen und Blutung, multiples Organversagen

**Veränderungen bei den Bluttests:** hoher Blutzucker, hohe Blutfette, Veränderungen der Gerinnungszeit, hohe Blutbildwerte, niedriger oder hoher Eiweißwert

- **Anderes:** häufiges Urinieren, Blut im Urin, Nacken-, Rücken-, Brustschmerzen, Muskelspannungen oder Krämpfe, Gelenkschwellung, Gliederschmerzen, arthritische Entzündungen oder Schmerzen, Muskelschwäche

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) und sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:**

- akute Leberinsuffizienz
- Parkinsonsyndrom
- Muskellabau
- Verlust des Geruchssinns
- Sonnenallergie
- ausgeprägte Blutgerinnung und Blutung
- Erkrankungen der weißen Hirnschicht
- schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund und Genitalien
- Wiederauftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie früher schon einmal Hepatitis B hatten (eine Leberinfektion)

Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen verspüren oder wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen brechen Sie die Einnahme von Teysono ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

**Deutschland**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

**Österreich**  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, 1220 WIEN - ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 55 565 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
CHRU de Nancy - Hôpital de Braibois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax: (+33) 3 83 65 61 33  
E-mail: [crp@chru-nancy.fr](mailto:crp@chru-nancy.fr)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy - Hôpital de Braibois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax: (+33) 3 83 65 61 33  
E-mail: [crp@chru-nancy.fr](mailto:crp@chru-nancy.fr)

**Nervenschädigung**

- **Augen:** Augenprobleme, erhöhter oder verminderter Tränenfluss, Sehstörungen, schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf den Augen, Abschürfung der Augenoberfläche (Hornhauterosion).
- **Ohren:** Hörprobleme
- **Blutgerinnung:** hoher oder niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel in den Beinen oder der Lunge
- **Lunge und Nasengänge:** Kurzatmigkeit, Husten
- **Bauch und Mund:** Trockener Mund, Wunden im Mund, Hals oder Speiseröhre, Schluckauf, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Magen- oder Darmerkrankung, Durchfall, Übelkeit des Magens, Dünn- und Dickdarms, Leber- gelbe Augen und Haut, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- **Haut:** Haarausfall, Jucken, Ausschlag (oder Dermatitis, Hautreaktion), trockene Haut, Reaktionen an Händen und Füßen (Schmerzen, Schwellung und Rötung der Hände und/oder Füße), pigmentierte Flecken auf der Haut
- **Nieren:** verminderte Urinmenge, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion, Nierenschädigung und Nierenversagen
- **Anderes:** Frösteln, Gewichtszunahme, Schwellung bestimmter Bereiche und Muskel-Knochen-Schmerzen

**Weitere häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:**

- **Nerven:** Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Geschmacksv Veränderungen
- **Augen:** Augenprobleme, erhöhter oder verminderter Tränenfluss, Sehstörungen, schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf den Augen, Abschürfung der Augenoberfläche (Hornhauterosion).
- **Ohren:** Hörprobleme
- **Blutgerinnung:** hoher oder niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel in den Beinen oder der Lunge
- **Lunge und Nasengänge:** Kurzatmigkeit, Husten
- **Bauch und Mund:** Trockener Mund, Wunden im Mund, Hals oder Speiseröhre, Schluckauf, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Magen- oder Darmerkrankung, Durchfall, Übelkeit des Magens, Dünn- und Dickdarms, Leber- gelbe Augen und Haut, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- **Haut:** Haarausfall, Jucken, Ausschlag (oder Dermatitis, Hautreaktion), trockene Haut, Reaktionen an Händen und Füßen (Schmerzen, Schwellung und Rötung der Hände und/oder Füße), pigmentierte Flecken auf der Haut
- **Nieren:** verminderte Urinmenge, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion, Nierenschädigung und Nierenversagen
- **Anderes:** Frösteln, Gewichtszunahme, Schwellung bestimmter Bereiche und Muskel-Knochen-Schmerzen

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:**

- **Psychisch:** Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind, Persönlichkeitsveränderungen, Urinurie, Verwirrtheit, Nervosität, Depression, sexuelle Dysfunktion
- **Nerven:** Stimmstörungen, Unfähigkeit zu sprechen und Worte zu verstehen, Gedächtnisprobleme, unsicherer Gang, Gleichgewichtsprobleme, einseitige Körperschwäche, Schläfrigkeit, Nervenerkrankung, verzerrte Geruchswahrnehmung, Funktionsstörungen des Gehirns, Ohnmacht, Bewusstseinsverlust, Schlaganfall, Krampfanfälle
- **Augen:** juckende und gerötete Augen, allergische Augereaktionen, häufiges Überlid
- **Ohren:** Schwindelgefühl, verstopfter Gehörgang, Ohrbeschwerden
- **Herz:** unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Herzinsuffizienz, Flüssigkeitsansammlung um das Herz, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz
- **Blutgefäße:** Venenentzündung, Hirninfarkt, stirmische Störungen, verstopfte Nase, Fieber, Hautausschlag, Hautschmerzen
- **Bauch und Mund:** Refluxösophagitis (Sodbrennen), verstärkter Speichelfluss, übermäßiges Aufstoßen, Entzündungen der Lippen, Magen-Darmerkrankung, Schmerzen im Mundraum, abnormale Kontraktionen der Speiseröhrenmuskulatur, Magen- und Darmverschluss, Magenbeschwerden, retroperitoneale Fibrose, Zähne, die Risse bekommen oder leicht brechen, Schilddrüsenbeschwerden, Funktionsstörung der Speicheldrüsen, Hämorrhoiden
- **Haut:** Verlust der Hautpigmentierung, Schellen der Haut, übermäßige Körperbehaarung, Schürfnisse der Nagel, übermäßiges Schwitzen
- **Allgemein:** Verschlechterung des Allgemeinbefindens, Gewichtszunahme, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Krebschmerzen und Blutung, multiples Organversagen

**Veränderungen bei den Bluttests:** hoher Blutzucker, hohe Blutfette, Veränderungen der Gerinnungszeit, hohe Blutbildwerte, niedriger oder hoher Eiweißwert

- **Anderes:** häufiges Urinieren, Blut im Urin, Nacken-, Rücken-, Brustschmerzen, Muskelspannungen oder Krämpfe, Gelenkschwellung, Gliederschmerzen, arthritische Entzündungen oder Schmerzen, Muskelschwäche

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) und sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:**

- akute Leberinsuffizienz
- Parkinsonsyndrom
- Muskellabau
- Verlust des Geruchssinns
- Sonnenallergie
- ausgeprägte Blutgerinnung und Blutung
- Erkrankungen der weißen Hirnschicht
- schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund und Genitalien
- Wiederauftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie früher schon einmal Hepatitis B hatten (eine Leberinfektion)

Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen verspüren oder wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Deutschland**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Tel: +49 (0)89 889 690 680  
info@nordicpharma.de

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

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

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020****Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR****Teysono 20 mg/5,8 mg/15,8 mg gélules**

tegafur/giméracil/otéracil

**Veillez 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 ? :**

- Qu'est-ce que Teysono et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Teysono
- Comment prendre Teysono
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Teysono
- Contenu de l'emballage et autres informations

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

Teysono contient comme substances actives du tegafur, du gimeracil et de l'otéracil.

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

Teysono 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 Teysono****Ne prenez jamais Teysono :**

- si vous êtes allergique au tegafur, au gimeracil, 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 capecitabine, ou si vous avez présenté des réactions graves et traitées à une fluoropyrimidine
- si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit complet en 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 traité(e) ou si vous avez été traité(e) au cours des 4 dernières semaines par la brivudine pour le traitement d'un zona (varicelle).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Teysono 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
- infection en cours ou antécédents d'infection du foie par le virus de l'hépatite B car il est possible que votre médecin veuille vous surveiller plus étroitement
- déficit partiel dans l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- si vous avez un membre de votre famille qui présente un déficit partiel ou complet de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)

**Déficit en DPD**



## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Teysono 20 mg/5,8 mg/15,8 mg harde capsules

tegafur/gimeracil/otercal

### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. - Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Teysono en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?

Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Teysono en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Teysono bevat de werkzame stoffen tegafur, gimeracil en otercal. Teysono behoort tot de klasse geneesmiddelen van de fluoropyrimidines, ook wel "antineoplastische middelen" genoemd, die de groei van kankercellen stoppen.

Teysono wordt voorgeschreven door de arts voor de behandeling van volwassenen met gevorderde (maag)kanker en wordt samen met cisplatine, een ander middel tegen kanker, gebruikt.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u gebruikt andere geneesmiddelen tegen kanker van de klasse fluoropyrimidines, zoals fluoracil en capecitabine, of u heeft ernstige en onverwachte reacties op fluoropyrimidines gehad
- u weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft
- u bent zwanger of u geeft borstvoeding
- u heeft ernstige bloedsuikergeproblemen (diabetes)
- u heeft nierproblemen waarvoor dialyse noodzakelijk is
- u wordt momenteel behandeld of bent in de afgelopen 4 weken behandeld met brivudine als onderdeel van de behandeling van herpes zoster-infectie (waterpokken of gordelroos)

##### Wanneer mag u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u:

- aandoeningen van het bloed heeft;
- een nieraandoening heeft;
- maag- en/of darmproblemen heeft, zoals pijn, diarree, braken en uitdroging (dehydratie);
- oogafwijkingen heeft, zoals droge ogen of verhoogde traanafscheiding
- een bestaande of eerdere infectie van de lever met het hepatitis B-virus heeft, omdat uw arts u mogelijk extra wil controleren; weet dat u een gedeeltelijke deficiëntie (gebruik) heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD);
- een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).

##### DPD-deficiëntie

DPD-deficiëntie is een genetische aandoening die meestal niet wordt geassocieerd met gezondheidsproblemen behalve als u bepaalde medicijnen gebruikt. Wanneer u DPD-deficiëntie heeft en Teysono gebruikt, heeft u een verhoogd risico op ernstige bijwerkingen (zie in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' staan). Het wordt aanbevolen om u voor het begin van de behandeling te laten testen op DPD-deficiëntie. Als u geen activiteit van het enzym heeft, mag u Teysono niet gebruiken. Als u een verlaagde enzymactiviteit (gedeeltelijke deficiëntie) heeft, kan uw arts een verlaagde dosis voorschrijven. Als u negatieve testresultaten voor DPD-deficiëntie heeft, kunnen nog steeds ernstige en levensbedreigende bijwerkingen optreden.

##### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Teysono wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar.

##### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Teysono nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

**U mag brivudine (een anti-viraal geneesmiddel voor de behandeling van gordelroos of waterpokken) niet gelijktijdig met Teysono gebruiken (inclusief de rustperiode waarin geen Teysono capsules worden ingenomen).**

**Als u brivudine heeft genomen, moet u ten minste 4 weken wachten na het stoppen met brivudine voordat u kunt beginnen met het innemen van Teysono. Zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".**

Ook moet u met name voorzichtig zijn als u een van de volgende middelen gebruikt:

- andere geneesmiddelen op basis van fluoropyrimidine, zoals het antischimmelmiddel flucytosine. Teysono kan niet worden vervangen door andere orale geneesmiddelen op basis van fluoropyrimidine
- remmers van het enzym CYP2A6, dat Teysono activeert, zoals tranlycypromine en methoxasalen
- foliumzuur (vaak toegepast bij chemotherapie met methotrexaat) - bloedverdunners, van cumarine afgeleide antistollingsmiddelen, zoals warfarine
- geneesmiddelen voor de behandeling van toevallen of tremors zoals fenytoïne
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals allopurinol

##### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Teysono dient ten minste 1 uur vóór of 1 uur na een maaltijd te worden ingenomen.

##### Zwangerschap en borstvoeding

Voordat u met de behandeling begint, moet u uw arts of apotheker vertellen als u zwanger bent, als u denkt zwanger te zijn of als u van plan bent zwanger te worden. U mag geen Teysono gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn. Tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling met Teysono moet u anticonceptie gebruiken. Als u in deze periode zwanger wordt, moet u dit uw arts vertellen.

U mag geen borstvoeding geven als u Teysono gebruikt.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of moet u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

##### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig tijdens het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, omdat u door Teysono vermoeid en misselijk kunt worden en last kunt krijgen van wazig zien. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.

##### Teysono bevat

**Lactose** (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

##### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen, wanneer u het middel moet innemen en hoe lang u het middel moet gebruiken. Uw dosis Teysono wordt door uw arts vastgesteld aan de hand van uw lengte en gewicht. Uw arts kan de dosis verlagen als u bijwerkingen krijgt die te ernstig zijn.

Teysono-capsules moeten ten minste 1 uur vóór of 1 uur na de maaltijd met water worden ingenomen. Teysono moet tweemaal daags worden ingenomen ('s ochtends en 's avonds).

Teysono-capsules worden meestal 21 dagen ingenomen, waarna een rustperiode van 7 dagen volgt (wanneer geen capsules worden ingenomen). Deze periode van 28 dagen is één behandelingscyclus. De cycli worden herhaald.

Teysono wordt gegeven met een ander geneesmiddel tegen kanker, cisplatine genaamd. Cisplatine wordt na 6 behandelingscycli gestopt. Teysono kan na het stoppen van cisplatine worden voortgezet.

##### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

##### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis helemaal **niet** in en neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga in plaats daarvan door met uw normale schema en raadpleeg uw arts.

##### Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn geen bijwerkingen die worden veroorzaakt door het stoppen van de behandeling met Teysono. Als u bloedverduiners of middelen tegen epilepsie gebruikt, kan het stoppen met Teysono betekenen dat uw arts de dosis van uw medicatie moet aanpassen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige symptomen zijn gemakkelijk herkenbaar voor de patiënt zelf als bijwerking, maar voor het herkennen van andere symptomen is een bloedonderzoek vereist. Uw arts zal dit met u bespreken en u de mogelijke risico's en voordelen van de behandeling uitleggen.

##### Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- **Diarrée, misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie)**
  - als u vaker dan 4 maal per dag, of 's nachts diarree heeft, of als u een pijnlijke mond heeft en diarree, **stop dan met het innemen van Teysono en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
  - Als u last heeft van diarree, vermijd dan vezelrijk, vet en gekruid voedsel.
  - Neem veel vloeistoffen in tussen de maaltijden om het verloren vocht aan te vullen en uitdroging, laag bloedvolume en onevenwichtigheid van zouten en chemische stoffen in het bloed te voorkomen.
  - Als u misselijk bent en een dosis medicatie uitbraakt, vertel dit dan zeker aan uw arts. Vervang de uitgebrakte dosis **niet**.
  - Als u meer dan tweemaal brakt in 24 uur, **stop dan met het innemen van Teysono en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
  - Om misselijkheid en braken te verminderen:
    - Ga liggen of adem diep in en uit als u zich misselijk voelt
    - Vermijd strakke kleding
- **Lage aantallen rode bloedcellen** die leiden tot bloedarmoede
  - U kunt verspillen zoals koude handen en voeten krijgen, bleek zien, zich licht in het hoofd voelen, vermoeidheid en kortademigheid ervaren.
  - Als u een van bovenstaande symptomen heeft, werk dan niet te hard en zorg dat u voldoende slaap en rust krijgt.
- **Lage aantallen witte bloedcellen** die leiden tot een verhoogd risico op ernstige plaatselijke infecties (bijv. in de mond, longen of urinewegen) of tot bloedinfecties
  - U kunt symptomen ervaren als koorts, rillingen, hoesen, pijnlijke keel.
  - als u 38,5 °C koorts of hoger heeft, stop dan met het innemen

##### van Teysono en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- **Tar voorkomings van infecties** kunt u het beste drukke plaatsen vermijden, bij thuiskomst gorgelen en uw handen vóór de maaltijd en na toiletbezoek wassen.

- **Lage aantallen bloedplaatjes** die leiden tot een verhoogde kans op bloedingen

- Als u bloedingen van de huid, mond (door het tandenpoetsen), neus, lichte wgen, maag, darmen enz. heeft, **stop dan met het innemen van Teysono en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

- **Om bloedingen te voorkomen**, moet u niet te hard werken of te intensief sporten om letsel en blauwe plekken te voorkomen. Draag losse kleding om de huid te beschermen. Poets uw tanden en snuit uw neus voorzichtig.

- **Verlies van eetlust (anorexie)** kan leiden tot gewichtsverlies en uitdroging
  - U kunt uitgedroogd raken als u niet voldoende eet en/of niet voldoende water drinkt.
  - Als u uitgedroogd raakt, kunt u verschijnselen van droge mond, zwakte, droge huid, duizeligheid en krampen krijgen.
  - Probeer vaak kleine maaltijden te nemen. Vermijd vet en sterk ruikend voedsel. Ga door met zoveel eten als u kunt, zelfs als u geen honger heeft, om een goede voedingstoestand te behouden.
  - Als u vermoeid bent, koorts heeft en gebrek aan eetlust, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- **Zenuwaandoening:** u kunt een doof gevoel, tintelen, pijn, vreemd gevoel, zwakte spieren, trillen of bewegingsproblemen ervaren.

- **Zwakte en vermoeidheid**, dit kunnen bijwerkingen zijn van andere medicijnen.

##### Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 personen):

- **Zenuw:** hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid.

- **Oog:** oogproblemen, ongemak door meer of minder tranenvloed, problemen met zien, ernstige aandoening met blaasvorming van de ogen, waarbij de "oppervlaktehuid" van het oog door slijtage verwijdt (cornea-erosie).

- **Huid:** haaruitval, jeuk, uitslag (of dermatitis, huidreactie), droge huid, hand- en voetractie (pijn, zwelling en roodheid van handen en/of voeten), pigmentvlekken

- **Bloedvaten:** hoge of lage bloeddruk, bloedpropjes in het been en de long

- **Longen en neusdorgang:** kortademigheid, hoesten

- **Ingevend en mond:** droge mond, zweeren in de mond, keel en slokdarm, de hik, buikpijn, indigestie, maag- of darmontsteking, perforatie van de maag, dunne darm en dikke darm.

- **Lever:** gele ogen en huid, veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken

- **Lever:** gele ogen en huid, veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken

- **Huid:** haaruitval, jeuk, uitslag (of dermatitis, huidreactie), droge huid, hand- en voetractie (pijn, zwelling en roodheid van handen en/of voeten), pigmentvlekken

- **Nier:** verlaagd urinevolume, veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken naar de nierfunctie, nierfunctiestoornis en nierfalen

- **Overig:** koude rillingen, gewichtsafname, zwelling in specifieke gebieden en spierbotpijn

##### Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 1.000 personen):

- **Geestelijk:** zien en horen van dingen die er niet zijn, persoonlijkheidsverandering, niet still kunnen zitten, verwardheid, nervositeit, depressie, seksueel niet goed functioneren

- **Zenuw:** stemafwijkingen, niet kunnen spreken en woorden niet kunnen begrijpen, geheugenproblemen, onzekere gang, evenwichtsproblemen, eenzijdige lichaamszwakte, slapergheid, zenuwontsteking, veranderende reukzin, niet goed functioneren van de hersenen, flauwvallen, bewustzijnsverlies, beroerte, toevallen.

- **Oog:** jeukende en rode ogen, allergische reactie in de ogen, hangend bovenste ooglid

- **Oor:** draaierigheid, dichtzittend oor, zeurende oorpijn

- **Hart:** onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst, ophoping van overmatig vocht rond het hart, hartaanval, hartfalen

- **Bloedvaten:** ontsteking van een ader, opvliegers

- **Longen en neusdorgang:** loopneus, stemafwijking, neusverstopping, rode keel (faryngeaal erytheem), hoortoorts

- **Ingevend en mond:** brandend maagzuur (gastritis-oesofageale reflux), verhoogde speekselafschiding, overmatig opspien en boeren, lipontsteking, maag-darmafwijkingen, pijn in mond, ongewone samentrekkingen van de spieren van de slokdarm, blokkade in de maag en darm, maagzeur, woekender bindeveesl achter het buikvels (retropoltonale fibrose),

krakende en gemakkelijk barstende tanden en kiezen, moeite te slikken, afwijking van de speekselklier, ambeien

- **Huid:** verlies van huidkleur, vervellen, overmatige lichaamsbeharing, krampen van de nagels, overmatig transpireren

- **Algemeen:** algemene achteruitgang van de conditie, gewichtstoename, roodheid en zwelling op de injectieplaats, kankergeleaterde pijn en bloeding, multiorgaanfalen

- **Veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken:** hoge waarden voor bloedsuiker, hoge waarden voor bloedplaatjes, verandering van bloedstollingstijd, hoge aantallen bloedcellen, lage of hoge eiwitgehalten

- **Overig:** vaak plassen, buid in urine, nekpijn, rugpijn, pijn in de borst, strakke spieren of spierkramp, zwelling van gewrichten, zeurende pijn in de ledematen, spierzwakte, gewrichtsontsteking en gewrichtspijn

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 personen) en zeer zeldzaam voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen):**

- acuut leverfalen
- infectie van de alveesklier
- spierafbraak
- verlies van reukvermogen
- zonnecallergie
- bloedpropjes en bloedingen, verspreid over een groot deel van het lichaam
- ziekte die de witte stof in de hersenen aantast
- ernstige ziekte met blaasvorming van de huid, mond en geslachtsorganen
- opnieuw optreden van hepatitis B-virusinfectie (reactivatie) als u

oof hepatitis B (een leverinfectie) heeft gehad

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Krijgt u veel last van een bijwerking, stop dan met het gebruik van Teysono en vertel dit onmiddellijk aan uw arts.**

##### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

##### Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

##### België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenste doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uitermate houdbaarheidsdatum.

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

- **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke inhouds zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn tegafur, gimeracil en otercal.

Elke harde capsule bevat 20 mg tegafur, 5,8 mg gimeracil en 15,8 mg otercal (als mononukium).

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud capsule: lactose-monohydraat, magnesiumstearaat

bloedonderzoeken naar de nierfunctie, nierfunctiestoornis en nierfalen

Inkt: rood jizeroxide (E172), geel jizeroxide (E172), Indigokarmijn (E132), carnaubawas, geleekte schellak, glycerolmono-oleaat

**Hoe ziet Teysono eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De capsule heeft een opmaak-witte body en een witte dop waarin in grijs "TC442" is gedrukt en wordt geleverd in blisterverpakkingen van elk 14 capsules.

Elke verpakking bevat 42 capsules of 84 capsules.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Nederland

**Fabrikant**

Millmount Healthcare Limited

Block7, City North

Business Campus, Stamullen

Co, Meath, K32 YD60

Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

##### België

Nordic Pharma

Tel: +32 (0)3 820 5224

[info@nordicpharma.be](mailto:info@nordicpharma.be)

##### Nederland

Nordic Pharma B.V.

Tel: +31 (0)35 54 80 580

[info@nordicpharma.nl](mailto:info@nordicpharma.nl)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2020**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

<http://www.ema.europa.eu>

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Teysono 20 mg/5,8 mg/15,8 mg capsule rigide

tegafur/gimeracil/otercal

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.

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

##### Contenuto di questo foglio:

- Cos'è Teysono e a cosa serve
- Cosa deve sapere prima di prendere Teysono
- Come prendere Teysono
- Possibili effetti indesiderati
- Come conservare Teysono
- Contenuto della confezione e altre informazioni.

#### 1. COS'È TEYSONO E A COSA SERVE

Teysono contiene i principi attivi tegafur, gimeracil e otercal.

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

Teysono viene prescritto dal medico per il trattamento del tumore dello stomaco (gastrico) in stadio avanzato, nell'adulto, e viene preso con cisplatino, un altro medicinale anti-tumorale.

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TEYSONO

##### Non prenda Teysono:

- se è allergico a tegafur, gimeracil, otercal o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Teysono elencati al paragrafo 6.

- se sta prendendo altri medicinali anti-tumorali a base di fluoropirimidina come fluorouracile e capecitabina, o se ha avuto reazioni gravi ed inaspettate alle fluoropirimidine

- se sa di non avere alcuna attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD) (carenza totale di DPD)

- se ha in gravidanza o sta allattando

- se si ha gravi patologie del sangue

- se ha una patologia renale che richiede dialisi

- se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina, nell'ambito della terapia per l'herpes zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio).

##### Avvertenze e precauzioni