

## INFORMACIÓN AL PACIENTE

### SUPROL

#### TRIFLURIDINA 15 y 20 mg / TIPIRACILO 6,14 y 8,19 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

#### Lea detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que quizás necesite leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es SUPROL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUPROL
3. Cómo tomar SUPROL
4. Posibles efectos adversos
5. Sobreposificación con SUPROL
6. Conservación de SUPROL
7. Contenido del envase e información adicional

#### 1. ¿Qué es SUPROL y para qué se utiliza?

##### ¿Qué es SUPROL?

**SUPROL** es un tipo de quimioterapia para el cáncer que pertenece al grupo de medicamentos llamado "medicamentos citostáticos antimetabolitos". **SUPROL** contiene dos principios activos diferentes: trifluridina y tipiracilo.

#### ¿Para qué se utiliza SUPROL?

- Trifluridina impide el crecimiento de las células cancerígenas.
- Tipiracilo impide que la trifluridina se degrade en el cuerpo, ayudando a que la trifluridina actúe más tiempo.
- **SUPROL** se utiliza para tratar adultos con cáncer de colon o recto - también llamado cáncer "colorrectal".
- Se utiliza cuando el cáncer se ha diseminado a otras partes del cuerpo.
- Se utiliza cuando otros tratamientos no han funcionado - o cuando otros tratamientos no son adecuados para usted.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar SUPROL?

##### No tome SUPROL:

- si es alérgico a trifluridina o tipiracilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 7).
- si lo indicado en el punto anterior le aplica a usted. Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar **SUPROL**.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **SUPROL** si:

- tiene problemas de riñón
- tiene problemas de hígado

Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar **SUPROL**.

El tratamiento puede causar los siguientes efectos adversos (ver **Posibles efectos adversos**):

- Una disminución del número de cierto tipo de células blancas de la sangre (neutropenia) que son importantes para proteger el cuerpo contra infecciones bacterianas o fúngicas. Como consecuencia de la neutropenia, puede aparecer fiebre (neutropenia febril) e infección de la sangre (shock séptico).
- Una disminución del número de células rojas de la sangre (anemia).
- Una disminución del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia) que son importantes para detener el sangrado y que actúan agregando y coagulando las lesiones de los vasos sanguíneos.
- Problemas gastrointestinales.

#### Pruebas y controles

Su médico le realizará un análisis de sangre antes de cada ciclo de **SUPROL**. Comienza un nuevo ciclo cada 4 semanas. Las pruebas son necesarias porque **SUPROL** puede en ocasiones afectar a sus células sanguíneas.

#### Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado para el uso en niños y adolescentes menores de 18 años. Esto es porque el medicamento puede que no funcione o que no sea seguro.

#### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. **SUPROL** puede dañar al feto.

Si se queda embarazada, usted y su médico deben decidir si los beneficios de **SUPROL** son mayores que el riesgo de dañar al feto.

No amamante si está tomando **SUPROL** ya que se desconoce si **SUPROL** pasa a la leche materna.

#### Anticonceptivos

No debe quedarse embarazada mientras esté tomando este medicamento. Esto se debe a que el medicamento puede dañar al feto.

Usted y su pareja deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces mientras tome este medicamento. Deben seguir haciendo esto durante los 6 meses siguientes a la interrupción del medicamento. Si usted o su pareja se queda embarazada durante este periodo, debe informar a su médico inmediatamente.

#### Conducción y uso de máquinas

No se sabe si **SUPROL** modifica su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni use herramientas o máquinas si presenta síntomas que afecten a su capacidad para concentrarse y reaccionar.

#### SUPROL contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### Uso de SUPROL con otros medicamentos

##### 3. ¿Cómo tomar SUPROL?

##### Toma de SUPROL con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y los

medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que **SUPROL** puede afectar al modo de actuación de otros medicamentos. Del mismo modo que otros medicamentos pueden afectar al modo de actuación de **SUPROL**.

En particular, comunique a su médico si está tomando medicamentos utilizados para el tratamiento del VIH, tales como zidovudina. Esto es porque zidovudina puede que no actúe tan bien si está tomando **SUPROL**. Consulte a su médico si debe cambiar a otro medicamento diferente para el VIH.

Informe a su médico antes de tomar **SUPROL** si cualquiera de los puntos anteriores le aplica (o si no está seguro).

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### Cuánto tomar

- Su médico decidirá la dosis correcta para usted - la dosis depende de su peso y altura.
- Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar cada vez.
- Tomará una dosis 2 veces al día.

#### Cómo tomarlo

Tomará **SUPROL** 10 días durante las 2 primeras semanas, y después descansará 2 semanas. Este periodo de 4 semanas se llama un "ciclo". El programa específico de dosificación es el siguiente:

##### • Semana 1

- tome la dosis 2 veces al día durante 5 días
- después descanse 2 días - no tome el medicamento

##### • Semana 2

- tome la dosis 2 veces al día durante 5 días
- después descanse 2 días - no tome el medicamento

##### • Semana 3

- No tome el medicamento

##### • Semana 4

- No tome el medicamento

Entonces empezará otra vez con otro ciclo de 4 semanas siguiendo el esquema anterior. **SUPROL** se presenta en dos dosis. Su médico puede recetarle ambas dosis para llegar a su dosis prescrita.

#### Tomar este medicamento

- Tome este medicamento por la boca.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Tome los comprimidos en el transcurso de 1 hora después del desayuno y la cena.
- Lave sus manos después de manipular este medicamento.

#### Si toma más SUPROL del que debe

Si toma más **SUPROL** del que debe, hable con su médico o vaya al hospital inmediatamente. Lleve su caja(s) de medicamento con usted.

#### Si olvidó tomar SUPROL

Si olvida una dosis, hable con su médico.

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de SUPROL?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento.

#### Efectos adversos graves

**Informe a su médico inmediatamente** si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves (muchos de estos efectos adversos se detectan en pruebas analíticas - por ejemplo aquellos que afectan a sus células sanguíneas):

- Neutropenia (*muy frecuente*), neutropenia febril (*frecuente*) y shock séptico (*poco frecuente*). Los signos incluyen escalofríos, fiebre, sudoración u otros signos de infección (ver sección 2).
- Anemia (*muy frecuente*). Los signos incluyen sensación de dificultad para respirar, cansancio o palidez (ver sección 2).
- Vómitos (*muy frecuente*) y diarrea (*muy frecuente*), que pueden producir deshidratación si son graves o persistentes.
- Problemas gastrointestinales graves: dolor abdominal (*frecuente*), ascitis (*poco frecuente*), colitis (*poco frecuente*), pancreatitis aguda (*poco frecuente*), ileo (*poco frecuente*) y subileo (*poco frecuente*). Los signos incluyen dolor intenso de estómago o abdominal que pueden estar asociados con vómitos, obstrucción intestinal u obstrucción parcial, fiebre o inflamación del abdomen.
- Trombocitopenia (*muy frecuente*). Los signos incluyen cardenales o sangrado inusual (ver sección 2).
- Embolia pulmonar (*poco frecuente*): coágulos de sangre en los pulmones. Los signos incluyen dificultad para respirar y dolor en el pecho o en las piernas.
- Se ha notificado enfermedad pulmonar intersticial en pacientes que reciben el medicamento en Japón. Los signos incluyen dificultad al respirar, falta de aire con tos o fiebre.

Alguno de estos efectos adversos graves puede provocar la muerte.

#### Otros efectos adversos

Comuniqué a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos. Muchos de los efectos adversos se detectan en pruebas analíticas - por ejemplo aquellos que afectan a sus células sanguíneas. Su médico estará atento a estos efectos adversos en los resultados de sus pruebas analíticas.

#### Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- apetito disminuido
- sentirse muy cansado (fatiga)
- náuseas
- disminución del número de células de la sangre llamadas leucocitos - puede aumentar su riesgo de padecer infecciones.

#### Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- fiebre
- pérdida de pelo
- pérdida de peso
- cambios en el gusto
- estreñimiento
- sentirse mareado, dolor de cabeza
- sensación de malestar general
- niveles bajos de albumina o proteínas totales en sangre
- aumento de los niveles de bilirrubina en sangre - puede causar amarilleamiento de la piel o los ojos
- aumento del número de células blancas de la sangre llamadas monocitos
- disminución del número de células blancas de la sangre llamadas linfocitos - puede

aumentar su riesgo de padecer infecciones

- hinchazón de sus manos o piernas o pies
- enrojecimiento, hinchazón, dolor en las palmas de sus manos y planta de sus pies (síndrome de mano y pie)
- sentir entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies
- dolor o problemas en la boca
- hinchazón de las membranas mucosas - esto puede ser dentro de la nariz, boca, garganta, ojos, vagina, pulmones o intestino
- aumento en los niveles de enzimas del hígado
- proteínas en su orina
- erupción, picor o piel descamativa, enrojecimiento de la piel
- tos, sensación de dificultad para respirar, infección de los senos nasales, garganta, vías respiratorias o pulmones, infección respiratoria
- problemas para dormir o conciliar el sueño

#### Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- tensión arterial alta o baja
- coágulos de sangre, por ejemplo en el cerebro o en las piernas
- resultados analíticos en sangre que indican problemas en la coagulación haciéndole sangrar más fácilmente
- latido cardíaco más perceptible, dolor en el pecho
- aumento o descenso anómalo de la frecuencia cardíaca
- cambios en su trazado electrocardiográfico
- aumento de las células blancas sanguíneas
- aumento en el nivel de lactato deshidrogenasa en su sangre
- niveles bajos de fosfatos, sodio, potasio o calcio en su sangre
- niveles reducidos de células blancas sanguíneas llamadas granulocitos o monocitos - puede aumentar su riesgo de padecer infecciones
- niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia), aumento de los niveles de sodio, urea, creatinina y potasio en su sangre
- resultados analíticos en sangre indicando inflamación (proteína C-reactiva aumentada)
- dolor de oídos
- sentir mareo (vértigo)
- moqueo o sangrado de nariz, problemas en los senos nasales
- dolor de garganta, voz ronca, problemas con su voz
- enrojecimiento, picor de los ojos, infección de los ojos, ojos llorosos
- ojos secos
- problemas de visión como visión borrosa, visión doble, pérdida de vista, cataratas
- deshidratación
- hinchazón abdominal, flatulencias, indigestión
- dolor o inflamación en la parte alta o baja del tracto digestivo
- inflamación, hinchazón o sangrado del intestino
- inflamación e infección de su intestino
- inflamación o aumento del ácido en su estómago o esófago, reflujo
- dolor en la lengua, pólipos dentro de la boca, úlceras de la boca, arcadas
- mal aliento, caries dental, problemas de dientes o encías, encías sangrantes, infecciones de encía
- piel seca
- hinchazón o dolor en sus articulaciones o en el dedo gordo del pie
- dolor o sensación de pesadez en sus brazos o piernas
- dolor, incluyendo dolor asociado al cáncer
- dolor de huesos, dolor muscular, debilidad muscular o espasmos, dolor en tendones, nervios o ligamentos
- sensación de frío
- herpes (dolor y erupción vesicular en la piel sobre fibras nerviosas afectadas por inflamación nerviosa debido al virus herpes zoster)
- enfermedad del hígado
- inflamación o infección de los conductos biliares, aumento en el diámetro de los conductos biliares
- fallo renal
- infecciones: bacterianas, víricas o fúngicas
- inflamación o infección de su vejiga
- alteraciones en las analíticas de orina, sangre en orina
- problemas en la micción (retención de orina), pérdida de control de la vejiga (incontinencia)
- pie de atleta - infección fúngica de los pies, infecciones por levaduras
- acumulación de fluidos en los pulmones
- cambios en el ciclo menstrual
- ansiedad
- desmayo (síncope)
- sensación de quemazón, aumento o disminución desagradable del sentido del tacto o otros problemas neurológicos no graves.
- erupción intensa con picor, enrojecimiento de la piel, ampollas, descamación de la piel, habones, acné
- mayor sudoración de lo habitual, sensibilidad a la luz, problemas en las uñas

Notificación de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM): Esto permite supervisar continuamente la relación beneficio-riesgo del medicamento. Notificar a través de la página web del MSPBS: <https://www.mspbs.gov.py> Click en: "Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos"

#### 5. Sobreposificación con SUPROL

Ante la eventualidad de una sobreposificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

#### 6. Conservación de SUPROL

Conservar a temperatura ambiente menor a 30° C, en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja o en la etiqueta del frasco.

#### 7. Información adicional de SUPROL

#### COMPOSICIÓN

**SUPROL** 15 mg/6,14 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene 15 mg de Trifluridina y 6,14 mg de Tipiracilo (equivalente a 7,07 mg de tipiracilo hidrocioruro).

Excipientes

Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, Almidón pregelatinizado, Ácido esteárico.

Cubierta: Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Glicerina, Estearato de magnesio.

**SUPROL** 20 mg/8,19 mg comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene 20 mg de Trifluridina y 8,19 mg de Tipiracilo (equivalente a 9,42 mg de tipiracilo hidrocioruro).

Excipientes

Núcleo del comprimido: Lactosa monohidrato, Almidón pregelatinizado, Ácido esteárico. Cubierta: Hipromelosa, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Óxido de hierro rojo, Glicerina, Estearato de magnesio.

#### Presentación de SUPROL

**SUPROL** 15 mg/6,14 mg: envases conteniendo 20, 40 ó 60 comprimidos recubiertos.

**SUPROL** 20 mg/8,19 mg: envases conteniendo 20, 40 ó 60 comprimidos recubiertos.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>" o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234".

#### ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y vigilancia médica.

#### ESPECIALIDAD MEDICAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N° 59.160

#### Elaborado en:

**LABORATORIO VARIFARMA S.A.**

E. de las Carreras 2469 - B1643AVK - Béccar Provincia de Buenos Aires - Argentina

**Directora Técnica:** Silvina A. Gosis - Farmacéutica

#### Importado y Distribuido por: BIOETHIC PHARMA S.A.

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala. Tel: 021492032/4.

Regente: Q.F. Andrea Paciello. Reg. Prof.: 4637.

Venta Autorizada por DNVS del MSP y BS. Reg. San.: xxx.

En caso de sobredosis acudir al Centro Paraguayo de Toxicología.

Avda Gral. Santos y F.R. Moreno. Tel: 204800

VENTA BAJO RECETA



**VARIFARMA**