

- cambios en el ciclo menstrual
- ansiedad
- problemas neurológicos no graves.
- erupción intensa con picor, habones, acné
- mayor sudoración de lo habitual
- problemas en las uñas
- problemas para dormir o conciliar el sueño
- sentir entumecimiento u hormigueo en las manos o los pies
- enrojecimiento, hinchazón, dolor en las palmas de sus manos y planta de sus pies (síndrome de mano y pie)

Raras: pueden afectar a 1 de cada 1000 personas

- inflamación e infección de su intestino
- pie de atleta – infección fúngica de los pies, infecciones por levaduras
- niveles reducidos de células blancas sanguíneas llamadas granulocitos - puede aumentar su riesgo de padecer infecciones
- hinchazón o dolor en el dedo gordo del pie
- hinchazón en sus articulaciones
- aumento de los niveles de sodio en su sangre
- sensación de quemazón, aumento o disminución desagradable del sentido del tacto
- desmayo (síncope)
- problemas de visión como visión borrosa, visión doble, pérdida de vista, cataratas
- ojos secos
- dolor de oídos
- inflamación en la parte alta del tracto digestivo
- dolor en la parte alta o baja del tracto digestivo
- acumulación de fluidos en los pulmones
- mal aliento, problemas en las encías, encías sangrantes
- pólipos dentro de la boca
- inflamación o infección de su intestino
- aumento en el diámetro de los conductos biliares
- enrojecimiento de la piel, ampollas, descamación de la piel
- sensibilidad a la luz
- inflamación de su vejiga
- alteraciones en las analíticas de orina
- coágulos de sangre, por ejemplo, en el cerebro o en las piernas
- cambios en su trazado electrocardiográfico (ECG - electrocardiograma)
- niveles bajos de proteínas totales en sangre

Estos no son todos los posibles efectos de Limustac®. Para más información, consulte a su médico. Consulte a su médico sobre consejos médicos relacionados con efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"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"

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR LIMUSTAC®?
Almacene Limustac® a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, en su envase original.

ADVERTENCIA DE USO
Este producto está envasado en un blíster especial para protegerlo de la humedad. No coloque los comprimidos recubiertos en pastilleros, solo sáquelos del blíster al momento de usarlo.
Mantenga Limustac® y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.
Ud. puede tomar Limustac® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Limustac® luego de la fecha de vencimiento.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Información general sobre la seguridad y eficacia del uso de Limustac®
No utilice Limustac® para una condición para la cual no fue recetada. No le ofrezca Limustac® a otras personas, incluso si ellos presentan los mismos síntomas que usted. Limustac® puede

causar daño. Si usted requiere más información, hable con su médico. Usted puede pedir a su médico el prospecto de Limustac® escrito para profesionales de la salud.

PRESENTACIONES
Limustac® 15/6, 14 se presenta en envases que contienen 20 y 60 comprimidos recubiertos. Limustac® 20/8, 19 se presenta en envases que contienen 20 y 60 comprimidos recubiertos.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL:
Contenido de lactosa:
Contiene lactosa.

"Este folleto resume la información más importante de Limustac®. Para mayor información, y ante cualquier duda, consulte con su médico. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños."
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Certificado N° 58.871

Este producto está bajo un plan de gestión de riesgo cuya finalidad es garantizar la seguridad y protección de los pacientes

"Ante cualquier inconveniente con el producto, comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com"

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: 13/08/2024



LIMUSTAC® 15/ 6,14

TRIFLURIDINA 15 mg/TIPIRACILO 6,14 mg

Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

LIMUSTAC® 20/ 8,19

TRIFLURIDINA 20 mg/TIPIRACILO 8,19 mg

Comprimidos Recubiertos - Vía Oral

Industria Argentina Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALITATIVA
Cada comprimido recubierto de Limustac® 15/6,14 contiene:
Trifluridina 15,00 mg, Tipiracilo 6,14 mg.
Excipientes: Almidón Pregelatinizado 6,00 mg, Ácido Esteárico 1,20 mg, Lactosa Monohidrato 90,735 mg, Hipromelosa 2910/5* 1,29 mg, Lactosa Monohidrato Micronizada* 0,66 mg, Polietilenglicol 8000* 0,35 mg, Talco* 0,85 mg, Dióxido de Titanio* 0,85 mg.
**componentes correspondientes al opadry II 39F180000 blanco*

Cada comprimido recubierto de Limustac® 20/8,19 contiene:
Trifluridina 20,00 mg, Tipiracilo 8,19 mg.
Excipientes: Almidón Pregelatinizado 8,00 mg, Ácido Esteárico 1,60 mg, Lactosa Monohidrato 120,98 mg, Hipromelosa 2910/5* 1,65 mg, Lactosa Monohidrato Micronizada* 0,80 mg, Polietilenglicol 8000* 0,45 mg, Talco* 1,65 mg, Dióxido de Titanio* 0,42 mg, Óxido de Hierro Rojo (Cl 77491)* 0,03 mg.
**componentes correspondientes al opadry II 32F150000 rojo*

"Sírvasse leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica".

1. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA LIMUSTAC®?
Limustac® es un tipo de quimioterapia para el cáncer, que pertenece al grupo de medicamentos llamados "medicamentos citostáticos antimetabolitos".
Limustac® contiene dos principios activos diferentes: trifluridina y tipiracilo.
- 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.
Limustac® es utilizado para tratar adultos con:
- Cáncer colorrectal que se ha expandido a otras partes del cuerpo (metástasis) o quienes han sido previamente tratados y el tratamiento no ha funcionado o cuando el tratamiento no es adecuado para usted.
- Un tipo de cáncer de estómago llamado cáncer gástrico (incluyendo cáncer de la unión entre el esófago y el estómago) que se ha expandido a otras partes del cuerpo (metástasis) y quienes han sido previamente tratados y el tratamiento no ha funcionado o cuando el tratamiento no es adecuado para usted.
Limustac® puede administrarse en combinación con bevacizumab. Es importante que lea también el prospecto de bevacizumab. Si tiene alguna duda sobre este medicamento, pregunte a su médico.

2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR LIMUSTAC® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?
No tome Limustac®:
- Si es alérgico a trifluridina o tipiracilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento descriptos en la Fórmula cualitativa.
- No tome Limustac® si lo indicado en el punto anterior le aplica a usted. Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Limustac®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Antes de empezar a tomar Limustac® cuénteale a su médico acerca de las enfermedades que presenta, incluyendo si usted:
- Tiene problemas de riñón
- Tiene problemas de hígado
Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Limustac®.
El tratamiento puede causar los siguientes 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 (trombocopenia) 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 examen de sangre antes de cada ciclo de Limustac®. Un nuevo ciclo de Limustac® comienza cada 4 semanas. Las pruebas son necesarias porque Limustac® 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.

Otros medicamentos y Limustac®

Informe a su médico o farmacéutico 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 Limustac® puede afectar al modo de actuar de otros medicamentos. Del mismo modo que otros medicamentos pueden afectar al modo de actuar de Limustac®.

En particular, comunique a su médico o farmacéutico 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 Limustac®. Consulte a su médico si debe cambiar a otro medicamento diferente para el VIH.

Informe a su médico antes de tomar Limustac® si cualquiera de los puntos anteriores le aplica (o si no está 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. Limustac® puede dañar al feto.

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

No dé el pecho si está tomando Limustac® ya que se desconoce si Limustac® pasa a la leche materna.

Anticonceptivos

No debe quedar 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 queda embarazada durante este periodo, debe informar a su médico o farmacéutico inmediatamente.

Fertilidad

Limustac® puede afectar a su capacidad para tener hijos. Consulte a su médico antes de utilizarlo.

Conducción y uso de máquinas

No se sabe si Limustac® 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.

Limustac® contiene lactosa

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

3. ¿CÓMO DEBO TOMAR LIMUSTAC®?

La vía de administración de este producto es oral (por boca). Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

- Su médico decidirá la dosis correcta para usted. La dosis depende de su peso y altura y si tiene problemas de riñón.
- Limustac® se presenta en dos dosis. Su médico puede recetarle ambas dosis para llegar a su dosis prescrita.

- Su médico le dirá cuántos comprimidos debe tomar cada vez.
- Tomará una dosis 2 veces al día.

Cuándo tomar Limustac®

Tomará Limustac® 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.

Cómo tomarlo

- 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 Limustac® del que debe

Si toma más Limustac® del que debe, hable con su médico o vaya al hospital inmediatamente.

Lleve su caja(s) de medicamento con usted.

Si olvidó tomar Limustac®

- Si olvida una dosis, hable con su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE LIMUSTAC®?

Limustac® puede causar serios efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento cuando se toma solo o en combinación con bevacizumab.

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 (rara). Los signos incluyen escalofríos, fiebre, sudoración u otros signos de infección bacteriana o fúngica.
- Anemia (muy frecuente). Los signos incluyen sensación de dificultad para respirar, cansancio o palidez.
- Vómitos (muy frecuente) y diarrea (muy frecuente), que pueden producir deshidratación si son graves o persistentes.
- Problemas gastrointestinales graves: dolor abdominal (frecuente), ascitis (rara), colitis (poco frecuente), pancreatitis aguda (rara), íleo (poco frecuente) y subileo (rara). 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 moretones o sangrado inusual.
- 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.

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

Comunique 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.
- hinchazón de las membranas mucosas de la boca
- Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:
- fiebre
- pérdida de pelo
- pérdida de peso
- cambios en el gusto
- estreñimiento
- sensación de malestar general
- nivel bajo de albúmina en sangre
- aumento de los niveles de bilirrubina en sangre – puede causar amarilleamiento de la piel o los ojos
- 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
- dolor o problemas en la boca
- hinchazón de las membranas mucosas – esto puede ser dentro de la nariz, garganta, ojos, vagina, pulmones o intestino
- aumento en los niveles de enzimas del hígado
- proteínas en su orina
- erupción, picor o piel seca
- sensación de dificultad para respirar, infección torácica de las vías respiratorias o pulmones
- infecciones víricas
- dolor en sus articulaciones
- sensación de mareo, dolor de cabeza
- tensión arterial alta
- úlceras de la boca
- dolor muscular

Poco frecuentes:

pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- tensión arterial baja
- 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
- aumento de las células blancas sanguíneas
- aumento del número de células blancas de la sangre llamadas monocitos
- 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 monocitos - puede aumentar su riesgo de padecer infecciones
- niveles altos de azúcar en sangre (hiperglucemia), aumento de los niveles de urea, creatinina y potasio en su sangre
- resultados analíticos en sangre indicando inflamación (proteína C-reactiva aumentada)
- sensación giratoria (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
- deshidratación
- hinchazón abdominal, flatulencias, indigestión
- inflamación en la parte baja del tracto digestivo
- hinchazón o sangrado del intestino
- inflamación o aumento del ácido en su estómago o esófago, reflujo
- dolor en la lengua, arcadas
- caries dental, problemas de dientes, infecciones de encía
- enrojecimiento de la piel
- dolor o molestia en sus brazos o piernas
- dolor, incluyendo dolor asociado al cáncer
- dolor de huesos, debilidad muscular o espasmos
- 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
- fallo renal
- tos, infección de los senos nasales, infección de garganta
- infección de su vejiga
- sangre en orina
- problemas en la micción (retención de orina), pérdida de control de la vejiga (incontinencia)