





## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Teysuno 20 mg/5,8 mg/15,8 mg harde capsules

tegafur/gimeracil/oteracil

#### 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.
- Heeft 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 oteracil. 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, samen met cisplatine, een ander middel tegen kanker;
  - de behandeling van uitgezaaide (gemetastaseerde) kanker van de dikke darm en de endeldarm, waarbij het niet mogelijk is om door te gaan met een ander fluoropyrimidine (een middel tegen kanker uit dezelfde klasse als Teysono) door bijwerkingen aan de huid van de handen en voeten (hand-voetsyndroom) of aan het hart. Bij deze patiënten wordt Teysono alleen of in combinatie met andere middelen tegen kanker gebruikt.

Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen, wanneer u dit 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.

#### 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 fluorouracil en capecitabine, of u heeft ernstige en onoverwachtte 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 bloedafwijkingen
- u heeft nierproblemen waarvoor dialyse noodzakelijk is
- u wordt momenteel behandeld of u bent in de afgelopen 4 weken behandeld met brivudine als onderdeel van de behandeling van herpes zoster-infectie (waterpokken of gordelroos)

##### Wanneer moet 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 (gebrek) heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD);
- een familieid 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 (die 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 aan 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

- Om misselijkheid en braken te verlichten:
  - o Ga liggen of adem diep in en uit als u zich misselijk voelt
  - o Vermijd strakke kleding

##### - Lage aantallen rode bloedcellen die leiden tot bloedarmoede

- U kunt verschijnselen 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, werkt 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, hoesten, 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.**
- Ter voorkoming 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, lichtevegen, 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 rukkend 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 dof gevoel, tintelen, pijn, vreemd gevoel, zwakke 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, smaakveranderingen
- 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 verdwijnt (cornea-erosie).
- Oor:** gehoortrillingen
- Bloedvaten:** hoge of lage bloeddruk, bloedpropjes in het been en de long
- Longen en neusdoorgang:** kortademigheid, hoesten
- Ingewanden en mond:** droge mond, zweren 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 uitlagen van bloedonderzoeken die aantonen hoe de lever werkt
- Huid:** haaruitval, jeuk, uitslag (of dermatitis, huidreactie), droge huid, hand- en voetractie (pijn, zwelling en roodheid van handen en/of voeten), pigmentvlekken
- Nier:** verlaagde urinevolumen, veranderingen in de uitlagen van bloedonderzoeken naar de nierfunctie, nierfunctiestoornis en nierfalen
- Overig:** koude rillingen, gewichtsafname, zwelling in specifieke gebieden en spier/botpijn

#### 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 stil kunnen zitten, verwardheid, nervositeit, depressie, seksueel niet goed functioneren
- Zenuw:** stemaafwijkingen, niet kunnen spreken en woorden niet kunnen begrijpen, geheugenproblemen, onzekere gang, evenwichtsproblemen, eenzijdige lichaamszwakte, slaperigheid, zenuwontsteking, veranderde reukzin, niet goed functioneren van de hersenen, flauwvallen, bewustzijnsverlies, boerotte, 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 neusdoorgang:** loopneus, stemafwijking
- Ontsteking, rode keel (faryngeaal erytheem), hooikoorts**
- Ingewanden en mond:** brandend maagzuur (gastro-oesofagale reflux), verhoogde speekselafscheiding, overmatig oprispen en boeren, lipontsteking, maag-darmafwijkingen, pijn in mond, ongewone samentrekkingen van de spieren van de slokdarm, blokkade in de maag en darm, maagzweer, woekereind bindweefsel achter het buikvlies (retroperitoneale fibrose), krakende en gemakkelijk barstende tanden en kiezen, moeite met slikken, afwijking van de speekselklier, aambeien
- Huid:** verlies van huidkleur, vervellen, overmatige lichaamsbeharng, krampen van de nagels, overmatig transpireren
- Algemeen:** algemene achteruitgang van de conditie, gewichtstoename, roodheid en zwelling op de injectieplaats, kankergelateerde pijn en bloeding, multorgaanfalen
- Veranderingen in uitlagen van bloedonderzoeken:** hoge waarden voor bloedsuiker, hoge waarden voor bloedlipiden, verandering van bloedstollingstijd, hoge aantallen bloedcellen, lage of hoge eiwitgehalten
- Overig:** vaak plassen, bloed 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 zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- acuut leverfalen
- infectie van de alvleesklier
- spierafbraak
- verlies van reukvermogen
- zonnallergie
- 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 ooit 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 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

**België**  
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Galilleelaan 5/03  
1210 Brussel  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@agg.be](mailto:adr@agg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van het 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 uiterste 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 stoffen zitten er in dit middel?

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

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

- De andere stoffen in dit middel zijn: Inhoud capsule: lactose-monohydraat, magnesiumstearaat Omhulsel capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, talk, indigocarmin (E132), gele xeroxide (E172), indigokarmijn (E132), carnaubawas, gebleekte shellak, glycerylmono-oleaat

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

De capsule heeft een opak-witte body en een witte dop waarin in gris xTC442z 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

#### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022

##### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

### Teysono 20 mg/5.8 mg/15.8 mg hard capsules

tegafur/gimeracil/oteracil

#### Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

##### What is in this leaflet:

- What Teysono is and what it is used for
- What you need to know before you take Teysono
- How to take Teysono
- Possible side effects
- How to store Teysono
- Contents of the pack and other information

#### 1. What is teysuno and what is it used for

Teysono contains the active substances tegafur, gimeracil and oteracil.

Teysono belongs to the fluoropyrimidine class of medicines known as ‘antineoplastic agents’ which stop the growth of cancer cells. Teysono is prescribed by doctors for:

- The treatment of adults with advanced stomach (gastric) cancer and is taken with cisplatin, another anti-cancer medicine.
- The treatment of cancer of the large intestines and rectum which has spread (metastasized) and where it is not possible to continue with another fluoropyrimidine (anti-cancer treatments from the same group of medicines as Teysono) due to side effects on the skin of hands or feet (hand-foot syndrome) or on the heart. In these patients, Teysono is used alone or in combination with other anticancer medicines.

#### 2. What you need to know before you take Teysono

##### Do not take Teysono if you:

- are allergic to tegafur, gimeracil, oteracil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- are taking other fluoropyrimidine anti-cancer medicine such as fluorouracil and capecitabine, or have had severe and unexpected reactions to fluoropyrimidines
- know that you do not have any activity of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (complete DPD deficiency)
- are pregnant or breast-feeding
- have severe blood disorders
- have kidney disease requiring dialysis
- are being treated now or have been treated in the last 4 weeks with brivudine as part of herpes zoster (chickenpox or shingles) therapy.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud capsule: lactose-monohydraat, magnesiumstearaat Omhulsel capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, talk, indigocarmin (E132), gele xeroxide (E172), indigokarmijn (E132), carnaubawas, gebleekte shellak, glycerylmono-oleaat

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

De capsule heeft een opak-witte body en een witte dop waarin in gris xTC442z is gedrukt en wordt geleverd in blisterverpakkingen van elk 14 capsules.

Elke verpakking bevat 42 capsules of 84 capsules.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Teysono if you have:

- blood disorders
- kidney disease
- stomach and/or bowel problems such as pain, diarrhoea, vomiting and dehydration
- eye disorders, such as ‘dry eye’ or increased tearing
- a current or previous infection of the liver with the hepatitis B virus, since your doctor may want to monitor you more closely
- a partial deficiency in the activity of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- a family member who has partial or complete deficiency of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)

**DPD deficiency:** DPD deficiency is a genetic condition that is not usually associated with health problems unless you receive certain medicines. If you have DPD deficiency and take Teysono, you are at an increased risk of severe side effects (listed under section 4 Possible side effects). It is recommended to test you for DPD deficiency before start of treatment. If you have no activity of the enzyme you should not take Teysono. If you have a reduced enzyme activity (partial deficiency) your doctor might prescribe a reduced dose. If you have negative test results for DPD deficiency, severe and life-threatening side effects may still occur.

**Children and adolescents**  
Teysono is not recommended for children under 18 years of age.

#### Other medicines and Teysono

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

You must not take brivudine (an anti-viral medicine for the treatment of shingles or chickenpox) at the same time as Teysono treatment (including during your rest periods when you are not taking any Teysono capsules).

If you have taken brivudine you must wait for at least 4 weeks after stopping brivudine before starting to take Teysono. See also section “Do not take Teysono”.

Also, you need to be particularly careful if you are taking any of the following:

- other fluoropyrimidine based medicines such as the anti-fungal flucytosine. Teysono cannot be substituted for other oral fluoropyrimidine medicines.
- inhibitors of the enzyme CYP2A6 which activates Teysono such as tranlylcypromine and methoxsalen
- folinic acid (often used in chemotherapy with methotrexate)
- blood-thinning medicines: coumarin-derivative anticoagulants such as warfarin
- medicines for the treatment of seizures or tremors such as phenytoin
- medicines that treat gout such as allopurinol

**Teysono with food and drink**  
Teysono should be taken at least one hour before or one hour after a meal.

- Low platelet count** leading to an increased chance of bleeding
  - If you have bleeding of the skin, mouth (caused by brushing teeth), nose, respiratory tract, stomach, gut, etc., **stop taking Teysono and contact your doctor immediately.**
  - To prevent bleeding, avoid hard work or strenuous sports so as to prevent injuries and bruises. Wear loose clothing to protect the skin. Brush your teeth and blow your nose gently.
- Loss of appetite (anorexia)** can lead to weight loss and dehydration
  - You may become dehydrated if you do not eat and/or drink enough water.
  - If you become dehydrated you may have symptoms such as dry mouth, weakness, dry skin, dizziness, cramping
  - Try to eat frequent small meals. Avoid fatty and strong-smelling food. Even if you do not feel hungry, continue to eat as much as you can to maintain good nutrition.
  - If you feel tired and have fever together with loss of appetite, contact your doctor immediately.
- Nerve disorder:** you may feel numbness, tingling, pain, abnormal sensation, weak muscle, shaking, or movement difficulties.
- Weakness and fatigue**, which could be side effects caused by other medicines.

- Common side effects (may affect 1 to 10 in 100 people) include:**
- Nerve:** headache, dizziness, sleeplessness, changes in taste
  - Eye:** eye problems, increased or decreased tearing discomfort, vision problems, serious illness with blistering of the eyes, watering away of the surface “skin” of the eye (corneal erosion).
  - Ear:** hearing problems
  - Blood vessels:** high or low blood pressure, blood clots in the leg and lung
  - Lung and nasal passages:** shortness of breath, cough
  - Gut and mouth:** dry mouth, sores in mouth, throat, and oesophagus, hiccupps, abdominal pain, indigestion, stomach or bowel inflammation, perforation of the stomach, small intestine, and large bowel.
  - Liver:** yellow eyes and skin, changes in blood tests which show the way the liver is working.
  - Skin:** hair loss, itchiness, rash or dermatitis, skin reaction, dry skin, hand-and-foot syndrome (pain, swelling and redness of hands and/or feet), pigmented skin patches
  - Kidney:** decreased urine volume, changes in blood tests which show the way the kidney is working, kidney impairment and failure
  - Other:** chills, weight decrease, swelling in specific areas and muscle bone pain

##### Uncommon side effects (may affect 1 to 10 in 1,000 people) include:

- Mental:** seeing and hearing some things that are not there, personality change, unable to sit still, confusion, feeling of nervousness, depression, sexual dysfunction
- Nerve:** voice disorder, inability to speak and understand words, memory problem, unsteady gait, balance problems, one sided body weakness, sleepiness, nerve inflammation, distorted sense of smell, brain dysfunction, fainting, loss of consciousness, stroke, seizures
- Eye:** itchy and red eyes, allergic reactions in eyes, drooping upper eyelid
- Ear:** vertigo, ear clogging, ear discomfort
- Heart:** irregular or fast heart beat, chest pain, accumulation of excess fluid around the heart, heart attack, heart failure
- Blood vessels:** inflammation of a vein, hot flush
- Lung and nasal passages:** runny nose, voice disorder, nasal clogging, pharyngeal erythema, hay fever
- Gut and mouth:** fluid in the abdomen, gastroesophageal reflux disease, increased salivary secretion, excessive burping and belching, lip inflammation, gastrointestinal disorder, oral pain, abnormal contractions of muscles of the oesophagus, blockage in the stomach and intestine, stomach ulcer, retroperitoneal fibrosis, teeth that crack or break easily, swallowing difficulty, disorder of the salivary gland, haemorrhoids
- Skin:** loss of skin colour, peeling skin, excessive body hair, nail shrinkage, excessive sweating.
- General:** general condition worsening, weight increase, redness and swelling at the injection site, cancer pain and bleeding, multiple organ failure
- Changes in blood tests:** high blood sugar, high blood lipids, changes in blood clotting time, high blood cell counts, low or high protein level
- Other:** frequent urination, blood in urine, neck pain, back pain, breast pain, muscle tightness or cramps, joint swelling, limb discomfort, muscle weakness, arthritis inflammation and pain

**Rare side effects (may affect 1 to 10 in 10,000 people) and very rare side effects (may affect less than 1 in 10,000 people) include:**

- acute liver failure
- pancreas infection
- muscle breakdown
- loss of sense of smell
- sun allergy
- widespread blood clotting and bleeding
- disease affecting the white matter of the brain
- serious illness with blistering of the skin, mouth and genitals
- recurrence (reactivation) of hepatitis B infection when you have had hepatitis B in the past (a liver infection)

If you experience any of the side effects or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

**If any of the side effects get serious, stop taking Teysono and tell your doctor immediately.**

##### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via:

**Ireland**  
HPRA Pharmacovigilance Website: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie)

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

#### 5. How to store Teysono

- Keep out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of the month.
- This medicine does not require any special storage conditions.

- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

#### 6. Contents of the pack and other information

##### What Teysono contains

- The active substances are tegafur, gimeracil and oteracil. Each hard capsule contains 20 mg tegafur, 5.8 mg gimeracil, and 15.8 mg oteracil (as monopotassium).

- The other ingredients are: Capsule contents: lactose monohydrate, magnesium stearate Capsule shells: gelatin, titanium dioxide (E171), sodium lauryl sulphate, talc Ink: red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), Indigo carmine (E132), carnauba wax, bleached shellac, glyceryl monoolate

#### What Teysono looks like and contents of the pack

The hard capsules have a white body and white cap imprinted ‘TC442z’ in grey. They are provided in blisters containing 14 capsules each.

Each pack contains 42