

Prospecto: información para el usuario

Busulfano Aspen 2 mg comprimidos recubiertos con película Busulfano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Busulfano Aspen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Busulfano Aspen
3. Cómo tomar Busulfano Aspen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Busulfano Aspen

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Busulfano Aspen y para qué se utiliza

Busulfano Aspen contiene el principio activo busulfano, que pertenece al grupo de medicamentos llamados agentes alquilantes (un tipo de medicamentos citotóxicos o quimioterapia).

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de ciertos trastornos sanguíneos incluyendo algunos tipos de cáncer. Actúa disminuyendo el recuento de nuevas células sanguíneas que produce su médula ósea.

Busulfano Aspen se puede utilizar en combinación con otros medicamentos citóxicos tales como la ciclofosfamida.

Busulfano Aspen se utiliza para:

- **Leucemia mieloide crónica:** un tipo de cáncer que afecta a ciertas células de la sangre (glóbulos blancos) que causa un crecimiento del recuento de glóbulos blancos anómalos en la sangre. Esto puede causar infecciones y sangrado.
- **Policitemia vera:** una enfermedad que aumenta el recuento de glóbulos rojos en sangre. Esta enfermedad provoca que la sangre se espese y causa coágulos de sangre, originando síntomas tales como jaquecas, mareos y dificultad para respirar, etc.
- **Trombocitemia:** una enfermedad que afecta a las plaquetas (células que contribuyen a la coagulación de la sangre). Puede producirse un aumento de las plaquetas, provocando coágulos de sangre. O bien las plaquetas no trabajan como es debido, lo que provoca fácilmente hemorragias tales como hemorragias nasales, sangrado de las encías y hematomas.
- **Mielofibrosis:** una enfermedad en la que la médula ósea se sustituye por tejido fibroso (cicatriz), provocando que los glóbulos blancos y rojos se produzcan de forma indebida. Esta enfermedad puede causar síntomas tales como cansancio, hinchazón de estómago, hemorragias y hematomas.

Pregunte a su médico si desea obtener más información sobre estas enfermedades.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Busulfano Aspen

No tome Busulfano Aspen

- Si es alérgico a busulfano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar Busulfano Aspen.

Advertencias y precauciones

Busulfano Aspen es un medicamento citotóxico potente que causa un descenso importante de células sanguíneas. A la dosis recomendada, este es el efecto deseado. Por esta razón, se deberá realizar un estricto control.

Cabe la posibilidad de que el uso de Busulfano Aspen pueda aumentar el riesgo de sufrir otro tumor maligno en el futuro.

No se recomienda la vacunación con vacunas con organismos vivos.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Busulfano Aspen:

- Si ha sido tratado con radioterapia o quimioterapia, ahora o recientemente, o si alguna vez ha sido sometido a un trasplante de células madre. Esto se debe a que los pacientes que tomaron Busulfano Aspen pueden desarrollar graves problemas hepáticos (enfermedad hepática venooclusiva). Existe un mayor riesgo de desarrollar enfermedad venooclusiva hepática si ha recibido radioterapia, tres o más ciclos de quimioterapia o ha sido sometido a un trasplante de células madre.
- Si se tiene constancia de que tiene una cantidad excesiva de ácido úrico en sangre o padece de gota que puede provocar dolor en las articulaciones.
- Si tiene algún problema de hígado, riñón o pulmón.

Busulfano Aspen puede producir esterilidad tanto en hombres como en mujeres. Antes de iniciar el tratamiento, hable con su médico acerca de la conservación del semen.

Niños y adolescentes

No hay datos clínicos disponibles sobre seguridad y eficacia en adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Busulfano Aspen

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Busulfano Aspen puede interactuar con otros medicamentos y debe utilizarse con precaución.

- Otros fármacos citotóxicos (quimioterapia): cuando se administran con Busulfano Aspen, habrá más posibilidades de padecer efectos secundarios que afectan a los pulmones.
- Fenitoína (se utiliza para el tratamiento y la prevención de convulsiones): su médico puede que considere sustituir la fenitoína por otro medicamento.
- Vacunas que contienen organismos vivos (tales como la vacuna oral contra la poliomielitis, el sarampión, las paperas y la rubéola): Busulfano Aspen puede provocar que el cuerpo tenga una menor capacidad para combatir infecciones.

- Itraconazol (para tratar las infecciones por hongos) o metronidazol (para tratar las infecciones bacterianas), deferasirox (un medicamento usado para eliminar el exceso de hierro del organismo), o ketobemidona (usado para tratar el dolor), porque estos medicamentos pueden provocar efectos secundarios graves si se administran con Busulfano Aspen.
- Ciclofosfamida (se utiliza para el tratamiento de ciertos tipos de trastornos sanguíneos): si se administra con Busulfano Aspen, se recomienda que su primera dosis de ciclofosfamida se administre 24 horas después de la última dosis de Busulfano Aspen para reducir las posibilidades de cualquier posible efecto secundario.
- Si se necesita anestesia para una cirugía en el hospital o en la clínica dental, informe a su médico o dentista de que está tomando Busulfano Aspen.
- El uso de paracetamol durante la administración de Busulfano Aspen debe realizarse con precaución.
- En pacientes pediátricos, en caso de administrar busulfano-melfalan, si la dosis de melfalan se administra antes de 24 horas tras la última toma de busulfano, puede ocasionar la aparición de toxicidad.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento

Embarazo

Se debe evitar el uso de Busulfano Aspen 2 mg comprimidos recubiertos siempre que sea posible durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre. Se debe valorar en cada caso individual el potencial riesgo para el feto frente al beneficio esperado para la madre.

Se deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces cuando uno de los miembros de la pareja está en tratamiento con este medicamento.

Lactancia

No debería tomar Busulfano Aspen si está en periodo de lactancia.

Fertilidad

Busulfano Aspen puede dañar el espermatozoides o los óvulos causando esterilidad en ambos sexos. Puede provocar fallo ovárico severo que incluso impide la pubertad en niñas y preadolescentes. En varones puede provocar atrofia testicular.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información de los efectos de Busulfano Aspen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Busulfano Aspen contiene lactosa

Este medicamento 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 tomar Busulfano Aspen

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

Busulfano Aspen sólo debe ser administrado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de cáncer.

Su médico le indicará la cantidad de medicamento que necesita y la frecuencia de administración del mismo.

- Tráguese los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- No rompa, parta o mastique los comprimidos.

La dosis de Busulfano Aspen dependerá del problema sanguíneo o del cáncer de la sangre (ver sección 1).

Es posible que su médico cambie la dosis durante el tratamiento, en función de las necesidades.

En ocasiones la dosis puede modificarse si sufre de sobrepeso

Si toma una dosis elevada de Busulfano Aspen, es posible que su médico también le recete otro medicamento denominado benzodiazepina. Esto le va a ayudar a prevenir una convulsión.

Durante el tratamiento con Busulfano Aspen, su médico puede realizarle análisis periódicos de sangre para comprobar el recuento de glóbulos en sangre y puede ajustar la dosis del medicamento según convenga.

Si toma más Busulfano Aspen del que debe

Informe a su médico inmediatamente o acuda a un hospital. Lleve consigo el envase del medicamento, aunque no queden comprimidos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Busulfano Aspen

En caso de olvidar tomar una dosis dígaselo a su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunas personas pueden ser alérgicas a este medicamento. Si usted tiene alguno de los síntomas siguientes nada más tomar Busulfano Aspen 2 mg comprimidos recubiertos, DEJE de tomar los comprimidos y dígaselo a su médico inmediatamente:

- Falta de aliento repentino, respiración dificultada, dolor u opresión en el pecho
- Hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
- Erupción cutánea desigual o “urticarias” en cualquier parte del cuerpo.

Pueden aparecer alteraciones en la sangre. Su médico le hará análisis de sangre de forma regular, para comprobar los niveles de células en sangre, pero usted deberá decirle de inmediato si nota cualquier signo de fiebre o infección como cistitis o si tiene moratones o sangra de forma inesperada.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Una caída del recuento de células sanguíneas y de plaquetas

- Sensación de malestar (náuseas), vómitos, diarrea y llagas en la boca: con dosis elevadas de Busulfano Aspen
- Ictericia (la piel o el blanco de los ojos se ponen amarillentos), daños hepatobiliares: con dosis elevadas de Busulfano Aspen y aumento de la bilirrubina
- En mujeres, la menstruación puede suspenderse, la fertilidad puede verse afectada y aparición de la menopausia precoz: con dosis elevadas de Busulfano Aspen
- En niñas, la aparición de la pubertad puede retrasarse o detenerse
- En niños y hombres, la producción de esperma puede retrasarse, reducirse o detenerse y reducirse el tamaño de los testículos
- Inflamación de los pulmones sin señales de infección (síndrome de neumonía) con dosis elevadas de Busulfano Aspen

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Puede que el corazón no pueda latir de forma normal (especialmente si sufre una enfermedad hematológica hereditaria denominada talasemia) con dosis elevadas de Busulfano Aspen
- Inflamación de los pulmones que provoca dificultad para respirar, tos y un aumento de la temperatura (neumonitis)
- Pérdida de pelo: con dosis elevadas de Busulfano Aspen
- Aparición de manchas oscuras en la piel
- Presencia de sangre en la orina y escozor al orinar (inflamación de la vejiga) con dosis elevadas de Busulfano Aspen al mismo tiempo que se toma ciclofosfamida como anticanceroso o prevención de rechazo en trasplantes.
- Leucemia

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- En mujeres, la menstruación puede suspenderse, la fertilidad puede verse afectada y aparición de la menopausia precoz: con las dosis habituales de Busulfano Aspen

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Una fuerte disminución del recuento de glóbulos rojos en sangre que puede provocar cansancio, debilidad, hematomas y mayor probabilidad de sufrir infecciones (anemia aplásica)
- Ataques o convulsiones: con dosis elevadas de Busulfano Aspen
- Cataratas u otros problemas de la vista: tras un trasplante de médula ósea y con dosis elevadas de Busulfano Aspen
- Sensación de malestar (náuseas), vómitos, diarrea y llagas en la boca: con las dosis habituales de Busulfano Aspen. Esto se puede mejorar dividiendo la dosis a lo largo del día.
- Ictericia (la piel o el blanco de los ojos se ponen amarillentos), daños hepatobiliares: con dosis elevadas de Busulfano Aspen
- Sequedad de boca y labios o cualquier otro cambio en la piel, por ejemplo coloración de la piel muy oscura, picor o erupción cutánea. Caída del pelo.
- Lesiones cutáneas en pacientes tratados previamente con radioterapia
- Alteraciones en el desarrollo de ciertos tejidos (displasia) que pueden dificultar la interpretación de determinadas pruebas diagnósticas.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Debilidad en los músculos que habitualmente produce caída de los párpados y dificultad para hablar o mover brazos y piernas (miastenia grave)
- En hombres, aumento del tamaño de los pechos

- Síntomas que recuerdan a la enfermedad de Addison (debilidad, sensación de cansancio, pérdida de peso, sensación de malestar y manchas oscuras en la piel) pero con las glándulas suprarrenales funcionando debidamente.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Desarrollo incompleto de los dientes

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Busulfano Aspen

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Busulfano Aspen

- El principio activo es busulfano. Cada comprimido contiene 2 mg de busulfano.
- Los demás componentes son: lactosa anhidra, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio y triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Busulfano Aspen 2 mg comprimidos recubiertos con película, son comprimidos blancos, con cubierta pelicular, redondos, grabados con “GX EF3” en una cara y con “M” en la otra.

Busulfano Aspen se presenta en frascos de cristal ámbar con un cierre a prueba de niños, conteniendo 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublín 24
Irlanda
Tel: +34 952 010 137

Responsable de la fabricación

EXCELLA GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse, 12
90537 Feucht
Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aspen Pharmacare España S.L.
Avenida Diagonal, 512
Planta Interior 1, Oficina 4
08006 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>