

Prospecto: información para el usuario

Clorambucilo Aspen 2 mg comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Clorambucilo Aspen y para qué se utiliza

Este medicamento contiene un principio activo denominado clorambucilo que pertenece al grupo de medicamentos denominados citotóxicos (también denominados quimioterapia). Este medicamento se utiliza para tratar ciertos tipos de cáncer que afectan a la sangre y al sistema linfático. Su médico podrá explicarle cómo este medicamento podría ayudarle en su situación en particular.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de:

- **Enfermedad de Hodgkin y linfoma no Hodgkin.** Son un grupo de enfermedades denominadas linfomas. Son cánceres del sistema linfático.
- **Leucemia linfocítica crónica.** Un tipo de cáncer de la sangre en el que la médula ósea produce una gran cantidad de glóbulos blancos anormales.
- **Macroglobulinemia de Waldenström.** Es un linfoma raro que se caracteriza por una proliferación descontrolada de linfocitos B, un tipo de glóbulos blancos, dando lugar a la liberación de una proteína anormal en la sangre.

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

No tome Clorambucilo Aspen:

- si es alérgico a clorambucilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- este medicamento no debe utilizarse para el tratamiento de cánceres no malignos.

Si no está seguro, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si se ha vacunado recientemente o tiene previsto vacunarse con una vacuna viva atenuada (ver Otros medicamentos y Clorambucilo Aspen), ya que este medicamento puede hacer disminuir la capacidad de combatir infecciones.
- Si es un candidato potencial a trasplante de médula ósea (autotrasplante de células madre), ya que el uso a largo plazo de este medicamento puede reducir la cantidad de células madre.
- Si actualmente recibe o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia.
- Si padece una enfermedad hepática.
- Si padece una enfermedad renal (síndrome nefrítico), si se sometió a una pauta posológica de pulso alto o si alguna vez ha sufrido un ataque o convulsión. Si alguna vez ha sufrido ataques o convulsiones, podría tener mayor riesgo a volver a sufrirlos durante el tratamiento con este medicamento.

Es posible que el uso de este medicamento, especialmente a largo plazo, pueda aumentar el riesgo de sufrir un cáncer sanguíneo secundario llamado neoplasia hematológica secundaria agudo. En muchos casos, los pacientes que desarrollan este tipo de cáncer han recibido también otro tipo de quimioterapia o alguna forma de radioterapia. Los síntomas de un cáncer sanguíneo secundario incluyen cansancio, fiebre, infección y aparición de hematomas. Informe a su médico lo antes posible si tiene cualquiera de estos síntomas (ver sección 4).

Otros medicamentos y Clorambucilo Aspen

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente:

- Vacunas que contienen organismos vivos (tales como la vacuna oral contra la poliomielitis, el sarampión, las paperas, la rubéola).
- Fenilbutazona (un medicamento utilizado para tratar la fiebre, el dolor y la inflamación del cuerpo): puede que necesite una dosis más baja de este medicamento.
- Fludarabina, pentostatina o cladribina, que son otros medicamentos para la quimioterapia que pueden emplearse para el tratamiento de ciertos cánceres de la sangre.

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

Toma de Clorambucilo Aspen con alimentos

Este medicamento debe tomarse con el estómago vacío. Ver sección 3.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo y lactancia

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.

No tome este medicamento si está pensando tener un hijo. Esto es aplicable tanto a hombres como a mujeres.

No se recomienda el tratamiento con este medicamento durante el embarazo, ya que puede dañar al feto.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con clorambucilo.

Fertilidad

Este medicamento puede afectar al funcionamiento de los ovarios o a la producción de esperma, causando infertilidad (incapacidad de concebir un bebé). En mujeres, la menstruación puede suspenderse (amenorrea)

y en hombres, se observa una falta de producción de esperma (azoospermia). Se deben utilizar medidas anticonceptivas eficaces para evitar un embarazo cuando uno de los miembros de la pareja está recibiendo tratamiento con este medicamento. Pida consejo a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos acerca de los efectos del Clorambucilo sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Clorambucilo 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 Clorambucilo Aspen

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

Este medicamento sólo será recetado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de cáncer.

Su médico le indicará la cantidad de medicamento que necesita, la frecuencia de administración del mismo, así como la duración del tratamiento. La dosis se calculará en función del peso corporal y de su enfermedad.

- Este medicamento comprimidos se administra por vía oral. Es conocido que los alimentos afectan a la absorción de este medicamento, por lo tanto, se debe tomar con el estómago vacío (al menos una hora antes o tres horas después de las comidas).
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- **No rompa, triture, ni mastique los comprimidos.**

La dosis de este medicamento dependerá del tipo de enfermedad (ver sección 1).

- Es posible que su médico modifique la dosis durante el tratamiento, dependiendo de su respuesta al tratamiento. En ocasiones la dosis puede reducirse en personas de edad avanzada o si tiene un problema hepático. En personas de edad avanzada el funcionamiento del hígado y del riñón se controlarán durante el tratamiento.
- Durante el tratamiento con este medicamento, su médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar la cantidad de glóbulos en la sangre y puede ajustar la dosis del medicamento según los resultados de los análisis.

Enfermedad de Hodgkin

- La dosis recomendada para adultos y niños es de 0,2 mg por kilogramo de peso corporal al día.

Linfoma no Hodgkin

- La dosis recomendada para adultos y niños es entre 0,1 y 0,2 mg por kilogramo de peso corporal al día.

Leucemia linfocítica crónica

- La dosis recomendada inicial es de 0,15 mg por kilogramo de peso corporal al día.

Macroglobulinemia de Waldenström

- La dosis recomendada inicial es entre 6 y 12 mg al día. Algunas personas deben tomar este medicamento a largo plazo. Siga detenidamente las instrucciones indicadas su médico.

Si toma más Clorambucilo Aspen del que debe

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 o acuda al hospital inmediatamente.

Lleve consigo el envase del medicamento, aunque no queden comprimidos.

Si olvidó tomar Clorambucilo Aspen

Informe a su médico. **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Si interrumpe el tratamiento con Clorambucilo Aspen

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin consultar con su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Consulte inmediatamente con su médico o diríjase al hospital si observa cualquiera de los siguientes efectos:

- fiebre o signos de infección (dolor de garganta, boca o problemas urinarios),
- El tratamiento con este medicamento puede causar una disminución del número de glóbulos blancos. Los glóbulos blancos combaten las infecciones, y cuando hay muy pocos glóbulos blancos, pueden producirse infecciones.
- Sangrado o aparición de moratones **inesperados**, esto podría indicar una producción insuficiente de células sanguíneas de un tipo concreto
- si **de repente** no se encuentra bien (incluso con una temperatura normal),
- si empieza a sentirse agotado,
- si nota entumecimiento o debilidad muscular,
- si padece erupciones en la piel, ampollas en la piel, úlceras y dolor en la boca o en los ojos y fiebre elevada.

Consulte a su médico si padece cualquiera de los siguientes efectos al tomar este medicamento:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Una caída del número de células sanguíneas o supresión de la médula ósea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de malestar (náuseas), vómitos, diarrea o úlceras en la boca (llagas),
- cánceres de la sangre secundarios (neoplasias hematológicas secundarias agudas) especialmente tras tratamientos a largo plazo,
- ataques (convulsiones) en niños con una afección renal conocida como síndrome nefrítico
- una disminución del número de glóbulos rojos o anemia que le pueden provocar cansancio, debilidad o dificultad para respirar.

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

- erupción.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- la piel o el blanco de los ojos se ponen amarillentos (ictericia),
- síntomas de alergia tales como protuberancias en la piel, picores (urticaria) o hinchazón de la cara, párpados, labios o garganta (edema),

- se han comunicado casos de erupciones cutáneas que progresan a cuadros graves, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estas dos formas de la misma enfermedad cutánea grave provocan erupciones, descamación de la piel y úlceras en las membranas mucosas,
- fiebre,
- ataques o convulsiones,
- lesiones hepáticas (hepatotoxicidad).

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

- temblores repetitivos y anormales del cuerpo o espasmos, sin ataques ni convulsiones, trastorno que afecta los nervios provocando una alteración de las sensaciones, el movimiento y la función orgánica (neuropatía periférica),
- inflamación de la vejiga denominada cistitis,
- depresión de la médula ósea irreversible: su cuerpo puede dejar de producir células sanguíneas de forma transitoria,
- cicatrización y engrosamiento de los pulmones con dificultad respiratoria,
- un tipo de neumonía que puede causar cicatrices en los pulmones
- enfermedad pulmonar,

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

- interrupción del periodo menstrual (amenorrea),
- ausencia de espermatozoides en el semen (azoospermia).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 Clorambucilo 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 el envase y en la etiqueta del frasco después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Si su médico le indica que deje de tomar los comprimidos, es importante que devuelva los que le sobren al farmacéutico, que los destruirá según las directrices de eliminación de sustancias peligrosas. Conserve los comprimidos sólo si su médico se lo indica.

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 Clorambucilo Aspen

- El principio activo es clorambucilo. Cada comprimido de este medicamento contiene 2 mg de clorambucilo.
Los demás excipientes son: celulosa microcristalina, lactosa anhidra, sílice coloidal anhidra, ácido esteárico, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo sintético (E172), óxido de hierro rojo sintético (E172) y macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clorambucilo Aspen son comprimidos recubiertos con película para la administración por vía oral, redondos, biconvexos y de color marrón, con “GX EG3” grabado en una cara y “L” en la otra. Se presentan en frascos de 25 y 50 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Representante local

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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>.