

Prospecto: información para el paciente

Mercaptopurina Silver 50 mg comprimidos

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 farmacéutico.
- 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Mercaptopurina Silver y para qué se utiliza

Mercaptopurina Silver contiene un principio activo llamado mercaptopurina monohidrato. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados citotóxicos (también llamados de quimioterapia). La mercaptopurina se usa para tratar la leucemia (cáncer de la sangre). Funciona al reducir el número de nuevas células sanguíneas fabricadas por tu cuerpo.

La mercaptopurina se utiliza para:

- La leucemia mielógena aguda (también llamada leucemia mieloide aguda o LMA) - una enfermedad de rápido crecimiento que aumenta el número de glóbulos blancos producidos por la médula ósea. Esto puede causar infecciones y hemorragias.
- La leucemia linfoblástica aguda (también llamada leucemia linfocítica aguda o LLA) - una enfermedad de rápido crecimiento que aumenta el número de glóbulos blancos inmaduros. Estos glóbulos blancos inmaduros son incapaces de crecer y funcionar correctamente. Por lo tanto ellos no pueden combatir las infecciones y pueden causar sangrado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mercaptopurina Silver

No tome Mercaptopurina Silver :

- si es alérgico la mercaptopurina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- se le acaba de administrar la vacuna de la fiebre amarilla mientras esté tomando mercaptopurina, porque puede ser mortal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mercaptopurina Silver si:

- si se ha vacunado contra la fiebre amarilla
- si padece de problemas de riñón o de hígado; su médico vigilará su función renal y hepática
- si tiene una enfermedad en la que su organismo produce una cantidad insuficiente de una enzima llamada TPMT (tiopurina metiltransferasa), ya que es posible que su médico tenga que ajustarle la dosis.
- si tiene previsto tener un hijo. Esto es aplicable tanto a hombres como a mujeres. Mercaptopurina puede ser perjudicial para los espermatozoides o los óvulos (ver ‘Embarazo, lactancia y fertilidad’ – más abajo).

En algunos pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal que han recibido tratamiento con 6-mercaptopurina ha aparecido un tipo infrecuente y agresivo de cáncer denominado linfoma hepatoesplénico de células T (ver sección 4.).

Si está recibiendo tratamiento inmunosupresor, tomar Mercaptopurina Silver puede aumentar su riesgo de:

- tumores, incluyendo cáncer de piel. Por lo tanto, cuando tome Mercaptopurina Silver evite la exposición excesiva a la luz del sol, lleve ropa protectora y use filtros solares de protección con un factor de protección elevado.
- trastornos linfoproliferativos
 - el tratamiento con Mercaptopurina Silver aumenta su riesgo de tener un tipo de cáncer llamado trastorno linfoproliferativo. Con un tratamiento que contenga varios inmunosupresores (incluyendo tiopurinas), esto puede provocar la muerte.
 - la combinación de múltiples inmunosupresores, administrados simultáneamente, aumenta el riesgo de trastornos del sistema linfático debidos a una infección vírica (trastornos linfoproliferativos asociados al virus de Epstein-Barr (VEB)).

Infecciones

Cuando se recibe tratamiento con Mercaptopurina Silver, el riesgo de sufrir infecciones víricas, fúngicas y bacterianas es mayor, y estas infecciones pueden ser más graves. Ver también sección 4.

Antes de empezar el tratamiento, informe a su médico si ha sufrido o no varicela, herpes o hepatitis B (una enfermedad hepática causada por un virus).

Mutación del gen NUDT15

Si tiene una mutación heredada en el gen NUDT15 (un gen implicado en la descomposición de Mercaptopurina Silver en el organismo), tiene un mayor riesgo de infecciones y de pérdida del cabello, y en este caso su médico podría darle una dosis menor.

Tomar Mercaptopurina Silver puede aumentar su riesgo de:

- desarrollar una patología grave denominada síndrome de activación macrofágica (activación excesiva de los glóbulos blancos asociada a la inflamación), que se produce por lo general en personas que tienen ciertos tipos de artritis

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, hable con su médico, enfermera o farmacéutico antes de tomar mercaptopurina.

Toma de Mercaptopurina Silver con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los incluso los adquiridos sin receta..

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- otros fármacos citotóxicos (quimioterapia) - cuando se utiliza con mercaptopurina hay una mayor probabilidad de efectos secundarios, tales como problemas respiratorios
- otros medicamentos cuya toxicidad primaria o secundaria es la mielosupresión
- alopurinol, oxipurinol, tiopurinol (usados para tratar la gota)
- warfarina (utilizado para diluir la sangre)
- la olsalazina o mesalazina (utilizado por un problema intestinal llamado colitis ulcerosa)
- sulfasalazina (utilizada para la artritis reumatoide o colitis ulcerosa)
- Antiepilépticos como fenitoína o carbamazepina. Puede que sea necesario vigilar las concentraciones sanguíneas de los antiepilépticos y ajustar la dosis en caso necesario.
- 6-tioguanina (antineoplásico), ya que existe resistencia cruzada entre ambos medicamentos
- ribavirina, se han comunicado casos de mielosupresión grave tras la administración de manera conjunta con mercaptopurina
- metotrexato, la administración por vía oral de metotrexato aumenta la concentración sanguínea de mercaptopurina

Si va a ser vacunado mientras esté tomando mercaptopurina es importante que consulte antes con su médico o enfermera. Esto es porque algunas vacunas (como la de la poliomielitis, el sarampión, las paperas y la rubéola) pueden provocarle una infección si se las ponen mientras está tomando mercaptopurina.

Toma de Mercaptopurina Silver con alimentos y bebidas

Mercaptopurina Silver puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío. Sin embargo, el método elegido debe ser el mismo todos los días.

No tome mercaptopurina con leche o derivados lácteos, ya que pueden hacer que el medicamento pierda eficacia. Mercaptopurina Silver se debe tomar al menos 1 hora antes ó 3 horas después de ingerir leche o derivados lácteos.

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

Si usted está planeando tener un bebé, no tome mercaptopurina. Esto se aplica a los hombres y las mujeres. La mercaptopurina puede ser perjudicial para sus espermatozoides u óvulos. Deben tomarse precauciones

anticonceptivos efectivos para evitar el embarazo mientras usted o su pareja estén tomando este medicamento. Consulte con su médico.

Si ya está embarazada, informe a su médico antes de tomar mercaptopurina.

Lactancia:

No se recomienda dar el pecho mientras esté tomando mercaptopurina. Consulte a su médico, farmacéutico o comadrona.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que mercaptopurina afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas, aunque no se han realizado estudios para confirmarlo.

Mercaptopurina Silver contiene lactosa y sodio

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio"

3. Cómo tomar Mercaptopurina Silver

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

Mercaptopurina debe ser administrado únicamente por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de enfermedades de la sangre.

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Si necesita partir el comprimido en dos, no inhale el polvo del comprimido. A continuación lávese las manos.
- Cuando tome Mercaptopurina Silver, su médico le hará periódicamente análisis de sangre para verificar el número y el tipo de células presentes en su sangre y para comprobar también que su hígado funciona correctamente
- Es posible también que su médico le pida otros análisis de sangre y orina para vigilar su concentración de ácido úrico. El ácido úrico es una sustancia química natural del organismo, pero sus concentraciones pueden elevarse durante el tratamiento con Mercaptopurina Silver.
- Es posible que su médico le ajuste la dosis de Mercaptopurina Silver dependiendo de los resultados de estos análisis.

La dosis inicial habitual en adultos, adolescentes y niños es de 25-75 mg/m² de área de superficie corporal al día. Su médico le prescribirá la dosis correcta para usted. En ocasiones, es posible que el médico le cambie la dosis de Mercaptopurina Silver dependiendo, por ejemplo, de los resultados de diferentes pruebas. Consulte a su médico o enfermera si tiene dudas sobre la dosis que debe tomar.

Es importante que tome Mercaptopurina Silver por la noche para que el medicamento sea más eficaz. Puede tomar el medicamento con alimentos o con el estómago vacío, pero el método elegido debe ser el mismo todos los días. Debe tomar el medicamento al menos 1 hora antes o 2 horas después de ingerir leche o derivados lácteos.

Si toma más Mercaptopurina Silver del que debe

Si toma más Mercaptopurina Silver del que debiera, informe a su médico o acuda a un hospital de inmediato. Es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Lleve consigo el envase del medicamento y este prospecto.

En caso de sobredosis llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Mercaptopurina Silver

Informe a su médico.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mercaptopurina Silver

No deje de tomar su medicamento salvo por indicación de su médico o es posible que sufra una recaída de su enfermedad.

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

Si presenta alguno de los efectos secundarios siguientes, consulte a su médico especialista o acuda a un hospital inmediatamente:

Reacción alérgica, cuyos signos pueden ser:

- erupciones cutáneas
- temperatura elevada
- dolor articular
- edema facial
- nódulos en la piel (eritema nodoso)

Cualquier signo de fiebre o infección (dolor de garganta, llagas en la boca o problemas urinarios).

Cualquier hematoma o sangrado **inesperado**, ya que podría indicar que está produciendo un número insuficiente de un cierto tipo de células de la sangre.

Si se encuentra mal **repentinamente** (aunque su temperatura sea normal), con dolor abdominal y ganas de vomitar, ya que podría ser un signo de inflamación del páncreas.

Coloración amarillenta de la parte blanca de los ojos o la piel (ictericia).

Si tiene diarrea.

Consulte con su médico si presenta alguno de los siguientes efectos secundarios que también pueden aparecer con este medicamento:

Muy frecuentes pueden afectar a más de 1 persona de cada 10

- disminución del número de leucocitos y plaquetas (puede detectarse en los análisis de sangre)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- ganas de vomitar (náuseas o vómitos)
- daño hepático - puede detectarse en los análisis de sangre
- disminución del número de glóbulos rojos, que puede causarle cansancio, mareo o disnea – una enfermedad llamada anemia
- pérdida del apetito
- diarrea
- inflamación de la boca (estomatitis)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- úlceras en la boca
- inflamación del páncreas
- dolor articular
- erupción cutánea
- fiebre
- daños permanentes en el hígado (necrosis hepática)

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- caída del cabello
- en hombres: disminución temporal del recuento de espermatozoides
- edema facial
- diversos tipos de cáncer, incluyendo cánceres de sangre, linfáticos y de piel.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- un tipo de leucemia distinto al que se está tratando
- úlceras en el intestino

Otros efectos adversos (de frecuencia desconocida)

- un tipo infrecuente de cáncer (linfoma hepatoesplénico de células T), (ver Sección 2)).
- nódulos en la piel (eritema nodoso)

Otros efectos adversos en niños

- nivel bajo de azúcar (hipoglucemia); de frecuencia desconocida

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 MERCAPTOPURINA SILVER

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave. La ingestión accidental puede ser mortal para los niños.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mercaptopurina Silver

- El principio activo es mercaptopurina (como monohidrato). Cada comprimido contiene 50 mg de mercaptopurina monohidrato.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato magnésico y ácido estearico..

Aspecto del producto y contenido del envase

Mercaptopurina Silver son comprimidos circulares amarillentos

Mercaptopurina Silver se envasa en dos blisters de Alu-PVC o ALU/PVC-PVDC de 12 comprimidos cada uno, dentro de un estuche de cartón.

Tamaño de envase: 24 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

SILVER PHARMA S.L.
Avda. Camino de lo Cortao 16
28703 San Sebastian de los Reyes, (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Ardena Pamplona, S.L.
Pol Mocholi C/ Noáin, 1
31110 Noáin (Navarra)
España

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C, 12-14, Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona,
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022

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/>