

APROVADO EM
22-10-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Mercaptopurina Silver 50 mg comprimidos
mercaptopurina mono-hidratada

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer Efeitos indesejáveis, incluindo possíveis Efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mercaptopurina Silver e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mercaptopurina Silver
3. Como tomar Mercaptopurina Silver
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mercaptopurina Silver
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mercaptopurina Silver e para que é utilizado

Este medicamento contém mercaptopurina mono-hidratada. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos chamados citotóxicos (também conhecidos por quimioterapia). A Mercaptopurina é utilizada em casos de leucemia (cancro do sangue) e funciona reduzindo o número de novas células sanguíneas produzidas pelo seu corpo.

Mercaptopurina é usado para:

- Leucemia promielocítica aguda (APL)/Leucemia mielóide aguda M3 (AML M3). - uma doença de crescimento rápido que aumenta o número de glóbulos brancos produzidos pela medula óssea. Por isso, pode causar infeções e sangramento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mercaptopurina Silver

Não tome Mercaptopurina Silver:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à mercaptopurina ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6).
- Se estiver a tomar a vacina contra a febre-amarela enquanto estiver a tomar Mercaptopurina dado que pode ser fatal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mercaptopurina Silver se:

you were or will be vaccinated against yellow fever. While you are taking mercaptopurine, the administration of vaccines (such as the vaccine against influenza, pertussis, BCG, etc.) is not recommended until your doctor tells you to do so. This is because some vaccines can cause an infection if they are administered while you are taking this medication,

sofre de problemas nos rins ou no fígado, dado que o seu médico deverá verificar se estes órgãos estão a funcionar corretamente durante o tratamento e reduzirá a sua dose, se necessário,
sofre de uma doença em que o seu organismo produz uma quantidade insuficiente da enzima TPMT ou tiopurinametiltransferase, dado que o seu médico poderá ter de ajustar a dose,
você tem um distúrbio genético chamado síndrome de Lesch-Nyhan, uma doença rara que está incluída em erros inatos do metabolismo,
está a planear ter um bebé. Isto aplica-se tanto a homens como a mulheres. O mercaptopurina pode danificar o seu esperma ou óvulos (ver "Gravidez, amamentação e fertilidade" abaixo).

Alguns doentes com doença inflamatória do intestino que receberam 6-mercaptopurina desenvolveram um tipo de cancro raro e agressivo designado linfoma hepatoesplénico de células T (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Tomar mercaptopurina pode aumentar o risco de:
desenvolver uma doença grave denominada síndrome de ativação macrófágica (ativação excessiva dos glóbulos brancos associada a inflamação), que ocorre geralmente em pessoas que sofrem de determinados tipos de artrite.

Se estiver a receber terapêutica imunossupressora, tomar este medicamento pode aumentar o risco de:
tumores, incluindo cancro da pele. Assim, quando tomar este medicamento, evite uma exposição excessiva à luz solar, use roupa que o proteja e aplique protetor solar com um elevado índice de proteção;
doenças linfoproliferativas
tratamento com Mercaptopurina Silver aumenta o seu risco de desenvolver um tipo de cancro designado por doença linfoproliferativa. Associado a um regime de tratamento que contenha múltiplos imunossupressores (incluindo as tiopurinas), pode levar à morte,
combinação de vários imunossupressores, administrados em simultâneo, aumenta o risco de doenças do sistema linfático causadas por uma infeção viral [doenças linfoproliferativas associadas ao vírus Epstein-Barr (EBV)].

Teste sanguíneo

O tratamento com mercaptopurina pode afetar sua medula óssea. Isso significa que pode haver uma diminuição no número de glóbulos brancos, plaquetas e (menos frequentemente) glóbulos vermelhos no sangue. O seu médico irá realizar análises ao sangue todos os dias durante o período inicial do seu tratamento (indução) e, pelo menos, semanalmente durante o período mais avançado do seu tratamento (manutenção). Isto serve para monitorizar os níveis destas células no sangue. Se você parar de tomar o tratamento em breve, os seus níveis de células voltarão ao normal.

O seu médico pode solicitar um exame de sangue durante o tratamento com mercaptopurina para verificar a contagem de células sanguíneas. Você também pode solicitar outros testes genéticos (por exemplo, examinar os genes TPMT e / ou NUDT15) antes ou durante o tratamento para determinar se a resposta ao medicamento pode ser afetada devido aos seus genes. O seu médico irá ajustar a dose de mercaptopurina dependendo dos resultados destes testes.

Outros exames laboratoriais

Testes laboratoriais adicionais (urina, sangue, etc.) podem também ser feitos de acordo com as instruções do seu médico.

Função do fígado

A mercaptopurina é tóxica para o fígado. Por este motivo, o seu médico irá realizar testes semanais da sua função hepática enquanto estiver a tomar este medicamento. Se você tiver uma doença hepática preexistente ou estiver tomando outros medicamentos que possam afetar o fígado, seu médico fará testes com mais frequência. Se notar que a parte branca dos seus olhos ou a sua pele fica amarelada (icterícia), informe imediatamente o seu médico, uma vez que pode ser necessário interromper o tratamento imediatamente.

Infeções

Quando é tratado com Mercaptopurina Silver, o risco de infeções virais, fúngicas e bacterianas é aumentado e as infeções podem ser mais graves. Ver também a secção 4.

Fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento quer tenha tido ou não varicela, herpes-zoster ou hepatite B (uma doença do fígado causada por um vírus).

Mutação do gene NUDT15

Se herdou uma mutação do gene NUDT15 (um gene que está envolvido na decomposição do Mercaptopurina Silver no corpo), possui um risco mais elevado de infeções e de perda de cabelo e o seu médico pode, neste caso, dar-lhe uma dose mais reduzida.

Sol e luz UV

Ao tomar mercaptopurina, torna-se mais sensível ao sol e à luz ultravioleta. Deve certificar-se que limita a sua exposição à luz solar e UV, usar roupas de proteção e usar um protetor solar com alto fator de proteção solar (FPS).

Crianças e adolescentes

Houve relatos de hipoglicemia (mais sudorese do que o habitual, náusea, tontura, confusão, etc.) em crianças que foram tratadas com mercaptopurina. A maioria dos casos relatados foram crianças menores de seis anos e baixo peso corporal.

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima referidas se aplica, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Mercaptopurina Silver

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto inclui medicamentos à base de plantas.

Mais especificamente, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

ribavirina (usada para tratar infeções virais). Não é recomendado o uso concomitante porque foram relatados casos de mielossupressão grave (redução na formação de tipos de células sanguíneas) após administração em conjunto com mercaptopurina.

outros medicamentos citotóxicos (quimioterapia) – quando utilizados com mercaptopurina, existe um maior risco de Efeitos indesejáveis, como problemas respiratórios.

outros medicamentos cuja toxicidade primária ou secundária é mielossupressão ou redução na formação de tipos de células sanguíneas (drogas antineoplásicas tais como "ciclofosfamida, dacarbazina, temozolomida, doxorubicina, citarabina, capecitabina, etc.").

alopurinol, oxipurinol, tiopurinol e febuxostate (usado principalmente para tratar a gota) - quando usado com mercaptopurina, apenas 25% da dose normal deve ser tomada.

anticoagulantes, como a varfarina (usada para diluir o sangue e prevenir coágulos sanguíneos).

olsalazina ou messalazina (utilizados para uma doença intestinal chamada colite ulcerosa).

sulfassalazina (utilizada para a artrite reumatóide ou colite ulcerosa).

medicamentos antiepilépticos, como fenitoína e carbamazepina. É possível que os níveis dos medicamentos antiepilépticos no sangue tenham de ser vigiados e as doses ajustadas conforme necessário.

6-tioguanina (antineoplásica), pois há resistência cruzada entre os dois fármacos.

metotrexato (para tratar artrite ou psoríase grave), a administração oral de metotrexato aumenta os níveis sanguíneos de mercaptopurina.

metotrexato (usado principalmente no tratamento de cancro).

infliximab (usado para tratar a doença de Crohn e colite ulcerativa, artrite reumatóide, espondilite anquilosante ou psoríase grave).

varfarina e acenocumarol (que são usados para 'fluidizar' o sangue).

antiepiléticos, como a carbamazepina. Pode ser necessário monitorar as concentrações sanguíneas de fármacos antiepilépticos e ajustar a dose, se necessário.

Azatioprina se tiver ocorrido uma reação alérgica à mercaptopurina

Ao receber vacinas durante a toma de mercaptopurina

Se foi recentemente vacinado ou vai ser vacinado, é importante verificar primeiro com o seu médico ou enfermeiro. Enquanto estiver a tomar mercaptopurina, a administração de vacinas com microrganismos vivos (como a vacina contra a gripe, a papeira, o BCG, etc.) não é recomendada até que o seu médico lhe diga para o fazer. Isto porque algumas vacinas podem causar uma infeção se forem administradas enquanto estiver a tomar este medicamento.

Mercaptopurina Silver com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser tomado com alimentos ou com o estômago vazio. Contudo, a escolha deve ser constante de dia para dia.

Não tome mercaptopurina com leite ou produtos lácteos, dado que estes produtos podem tornar o medicamento menos eficaz. Mercaptopurina deve ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 3 horas depois da ingestão de leite ou produtos lácteos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, isto se aplica tanto a homens como a mulheres, peça conselhos ao seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

O tratamento com mercaptopurina durante a gravidez não é recomendado, principalmente durante o primeiro trimestre (três meses), porque pode causar danos no feto. Se estiver grávida, o seu médico irá considerar os riscos e benefícios para si e para o seu bebé antes de prescrever mercaptopurina.

Não tome mercaptopurina se estiver a planear ter um bebé sem falar primeiro com o seu médico para aconselhamento. Isto aplica-se tanto a homens como a mulheres. Este medicamento pode danificar o seu esperma ou óvulos. É necessário utilizar um meio anticoncepcional eficaz enquanto você ou o seu parceiro estão a tomar Mercaptopurina. Tanto os homens como as mulheres devem continuar a utilizar um meio anticoncepcional eficaz durante pelo menos 3 meses após a paragem do tratamento. Pergunte ao seu médico para aconselhamento.

Se estiver grávida, consulte o seu médico antes de tomar mercaptopurina.

Amamentação

Não amamente durante a toma de mercaptopurina. Fale com o seu médico, farmacêutico ou parteira para se aconselhar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se prevê que a mercaptopurina afete a capacidade de condução de veículos ou utilização de máquinas, mas não foram realizados estudos que confirmem esse facto.

Mercaptopurina Silver contém lactose e sódio

Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares (inclusive lactose), contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, essencialmente "sem sódio".

3. Como tomar Mercaptopurina Silver

Tome este medicamento sempre de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Mercaptopurina deve ser-lhe exclusivamente administrado por um médico especialista com experiência no tratamento de problemas sanguíneos.

Não mastigue o comprimido. Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Os comprimidos não devem ser partidos ou esmagados. Se você precisar de dividir o comprimido em dois, ou se você ou seu cuidador manusear comprimidos quebrados, não inale a poeira do comprimido e lave as mãos imediatamente após o seu manuseio.

Durante a toma de mercaptopurina, o seu médico irá realizar-lhe análises regulares ao sangue. Tal destina-se a verificar o número e tipo de células no sangue e a garantir que o seu fígado está a funcionar corretamente.

O seu médico pode solicitar ainda a realização de outras análises ao sangue e à urina, para uma vigilância dos níveis de ácido úrico. O ácido úrico é uma substância química de ocorrência natural no organismo, cujos níveis podem aumentar durante a toma de mercaptopurina.

O seu médico pode, por vezes, alterar a dose de mercaptopurina em resultado dessas análises.

A dose inicial habitual para adultos e crianças é de 50-75 mg / m² da sua área de superfície corporal por dia. O seu médico irá calcular e ajustar a dose tendo em conta o seu peso corporal, os resultados das análises ao sangue, se está ou não a tomar outros medicamentos para a quimioterapia e a função renal e hepática. Em alguns casos, o seu médico pode alterar a sua dose de mercaptopurina.

Se tiver dúvidas quanto à quantidade de medicamento a tomar, pergunte sempre ao seu médico ou enfermeiro.

É importante tomar Mercaptopurina à noite para tornar o medicamento mais eficaz. Pode tomar o seu medicamento com alimentos ou com o estômago vazio, mas a escolha deve ser constante de dia para dia. Deverá tomar o medicamento pelo menos 1 hora antes ou 3 horas depois da ingestão de leite ou produtos lácteos.

Se tomar mais Mercaptopurina Silver do que deveria

Se tomar mais mercaptopurina do que deveria, deve informar o seu médico ou dirigir-se de imediato a um hospital. É possível que sinta náuseas ou vômitos ou que tenha diarreia. Leve a embalagem do medicamento e este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Mercaptopurina Silver

Informe o seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Mercaptopurina Silver

Só deve parar de tomar o seu medicamento se o seu médico assim o indicar. Caso contrário, poderá sofrer uma recaída da doença.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar Efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se detectar algum dos seguintes Efeitos indesejáveis, fale com o seu médico especialista ou dirija-se de imediato a um hospital:

Reacção alérgica. Os sinais podem incluir:

erupções na pele

temperatura alta (febre)

dor nas articulações

rosto inchado

Quaisquer sinais de febre ou infeção (garganta inflamada, boca inflamada ou problemas urinários).

Qualquer nódoa negra ou sangramento inesperados, dado que isso pode significar que não estão a ser produzidas células sanguíneas suficientes de um tipo específico.

Caso se sinta subitamente indisposto (mesmo com temperatura normal) e sinta dor abdominal e enjoos, isto pode ser um sinal de pâncreas inflamado.

Qualquer amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia).

Se tiver diarreia.

Fale com o seu médico se tiver algum dos seguintes Efeitos indesejáveis, que podem também ocorrer com este medicamento:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas)

uma diminuição do número de glóbulos brancos e plaquetas (pode aparecer nas análises ao sangue)

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

sensação de enjoo (náuseas ou vômitos)

lesões no fígado – isto pode surgir nas análises ao sangue

uma diminuição do número de glóbulos vermelhos, o que pode causar cansaço, fraqueza ou falta de ar – a chamada anemia
perda de apetite
diarreia
inflamação da boca (estomatite)

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 pessoas)

- úlceras da boca
- pâncreas inflamado, que pode causar dor abdominal ou ficar doente
- dor nas articulações
- acne
- febre
- lesões permanentes no fígado (necrose hepática)

Raros (afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas)

- perda de cabelo
- nos homens: contagem espermática temporariamente baixa
- rosto inchado
- diversos tipos de cancro, incluindo cancros do sangue, linfáticos e da pele

Muito raros (afetam menos de 1 em cada 10 000 pessoas)

- um tipo de leucemia diferente do que está a ser tratado
- úlceras nos intestinos

Efeitos indesejáveis adicionais: frequência desconhecida

- um tipo raro de cancro (linfoma hepatosplénico de células T), (ver secção 2, Advertências e precauções).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Baixo valor de açúcar no sangue (hipoglicemia); a frequência é desconhecida

Se algum dos Efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer Efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Efeitos indesejáveisEfeitos indesejáveisEfeitos indesejáveisEfeitos indesejáveisEfeitos indesejáveis

5. Como conservar Mercaptopurina Silver

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças, de preferência num armário fechado à chave. A ingestão acidental pode ser fatal para as crianças. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na bolha após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições especiais de armazenamento. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mercaptopurina Silver

A substância activa é a mercaptopurina mono-hidratada. Cada comprimido contém 50 mg de mercaptopurina mono-hidratada.

Os outros componentes são: Celulose microcristalina, povidona K30, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio e ácido esteárico.

Qual o aspecto de mercaptopurina Silver e conteúdo da embalagem

Comprimidos amarelos pálidos de 6 mm redondos, embalados em dois blisters de Alu-PVC de 12 comprimidos cada, acondicionados dentro de uma embalagem cartonada.

Pacote de tamanho: 24 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Silver Pharma S.L
Avda. Camino de lo Cortao 16,
28703 San Sebastián de los Reyes (Madrid)
Espanha

Fabricante

IdifarmaDesarrolloFarmacéutico, S.L
Pol Mocholi C/ Noáin, 1
31110 Noáin (Navarra)
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes

Itália:	Mercaptopurina Silver
Portugal:	Mercaptopurina Silver 50 mg comprimidos
Espanha:	Mercaptopurina Silver Pharma 50 mg comprimidos
Áustria:	Mercaptopurin Silver 50mg Tabletten
Alemanha:	Mercaptopurin Silver 50mg Tabletten
Dinamarca:	Mercaptopurin Silver Pharma
Noruega:	Merkaptopurin Silver
Suécia:	Mercaptopurine Silver 50 mg tabletter
Reino Unido:	Mercaptopurine Silver Pharma 50 mg tablets
Irlanda:	Mercaptopurine Silver Pharma 50 mg tablets

APROVADO EM
22-10-2021
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em