

Prospecto: información para el usuario

Leukeran 2 mg comprimidos recubiertos con película clorambucilo

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

1. Qué es Leukeran y para qué se utiliza

Leukeran 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.

Leukeran se utiliza para el tratamiento de:

- **Enfermedad de Hodgkin y linfoma no Hodgkin.** Son un grupo de enfermedades denominadas linfomas. Son enfermedades del sistema linfático (parte del sistema inmunitario) que afectan a un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B.
- **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 Leukeran

No tome Leukeran:

- si es alérgico a clorambucilo 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 Leukeran.

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 Uso de Leukeran con otros medicamentos), ya que Leukeran 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 Leukeran 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 alta o si alguna vez ha sufrido un ataque o convulsión. Si alguna vez ha sufrido ataques o convulsiones, tiene mayor riesgo a volver a sufrirlos durante el tratamiento con Leukeran, especialmente en población pediátrica
- Leukeran puede reducir el número de linfocitos, se recomiendan controles periodicos

Cabe la posibilidad de que el uso de este medicamento, especialmente a largo plazo, pueda aumentar el riesgo de sufrir un cáncer sanguíneo secundario. En muchos casos, los pacientes que desarrollan este tipo de cáncer han recibido 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).

Toma de Leukeran con otros medicamentos

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 y la rubéola).
- Fludarabina, pentostatina o cladribina, que son otros medicamentos para la quimioterapia que pueden emplearse para el tratamiento de ciertos cánceres de la sangre.
- Fenilbutazona (un medicamento utilizado para tratar la fiebre, el dolor y la inflamación del cuerpo): puede que necesite una dosis más baja de Leukeran.

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

Toma de Leukeran con alimentos

No tome Leukeran con alimentos. Leukeran 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 tomar este medicamento.

No tome Leukeran si su pareja o usted están pensando tener un hijo. Esto aplica tanto a hombres como a mujeres.

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

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con clorambucilo.

Fertilidad

Leukeran 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 Leukeran sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Leukeran contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Leukeran

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

Leukeran 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.

- Leukeran se administra por vía oral y se debe tomar una vez al día 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, parta o mastique los comprimidos.**

La dosis de Leukeran 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 la función del hígado y del riñón serán controladas durante el tratamiento.
- Durante el tratamiento con Leukeran, 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 Leukeran a largo plazo. Siga detenidamente las instrucciones que le indique su médico.

Si toma más Leukeran 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 Leukeran

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

Si interrumpe el tratamiento con Leukeran

No interrumpa el tratamiento con Leukeran sin consultar con su médico.

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.

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),
- 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 y ampollas en la piel, úlceras y dolor en la boca y 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 recuento de células sanguíneas y plaquetas o supresión de la médula ósea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de malestar (náuseas), vómitos, diarrea y llagas en la boca,
- cánceres de la sangre secundarios (neoplasias hematológicas secundarias graves),
- 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 falta de aliento.

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

- erupción.

Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Ictericia (la piel o el blanco de los ojos se ponen amarillentos),
- síntomas de alergia tales como protuberancias en la piel, picores (urticaria) o inflamación de los tejidos (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,
- 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,
- enfermedad pulmonar,
- trastorno que afecta los nervios provocando una alteración de las sensaciones, el movimiento y la función orgánica (neuropatía periférica).

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

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

Si 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 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 Leukeran

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 CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No utilice este medicamento si está dañado o tiene signos de deterioro.

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 Leukeran

- El principio activo es clorambucilo. Cada comprimido de Leukeran contiene 2 mg de clorambucilo.
- Los demás excipientes son:
 - Lactosa anhidra
 - Celulosa microcristalina
 - Sílice coloidal anhidra
 - Ácido esteárico
 - Hipromelosa
 - Dióxido de titanio
 - Macrogol/PEG 400
 - Óxido de hierro amarillo sintético
 - Óxido de hierro rojo sintético

Aspecto del producto y contenido del envase

Leukeran 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, y se presentan en frascos de vidrio ámbar con cierre de seguridad a prueba de niños que contienen 50 y 100 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: 0034 95 201 01 37

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 2017

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/>