

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Mercaptopurina Aspen 50 mg comprimidos**

6-mercaptopurina

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

#### **1. Qué es Mercaptopurina Aspen y para qué se utiliza**

Mercaptopurina Aspen contiene el principio activo 6-mercaptopurina. La 6-mercaptopurina pertenece a un grupo de medicamentos denominados citotóxicos (también conocidos como quimioterapia) y actúa reduciendo el número de células sanguíneas nuevas que produce el organismo.

Mercaptopurina Aspen se utiliza en el tratamiento de cáncer de la sangre (leucemia) en adultos, adolescentes y niños.

Mercaptopurina Aspen es una medicación que solo debe ser administrada por prescripción y bajo control médico.

La mercaptopurina se utiliza para:

- La leucemia mielógena aguda M3 (también llamada leucemia mieloide aguda M3 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 Aspen

### No tome Mercaptopurina Aspen:

- si es alérgico a la 6-mercaptopurina o a alguno 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.

Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar los comprimidos de Mercaptopurina Aspen.

### Advertencias y precauciones

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

- si le han administrado recientemente una vacuna o va a ser vacunado. Mientras esté tomando Mercaptopurina Aspen, no se recomienda la administración de vacunas (como la vacuna contra la gripe, las paperas, BCG, etc.) hasta que su médico le indique que lo haga. Esto es porque algunas vacunas pueden provocarle una infección si se administran mientras está tomando Mercaptopurina Aspen.
- si presenta una función hepática disminuida o una lesión hepática, su médico realizará controles sistemáticos de la función hepática durante el tratamiento, reduciendo la dosis si fuera necesario.
- si sufre una enfermedad genética denominada TPMT (deficiencia de tiopurinametiltransferasa)
- si es alérgico a un medicamento llamado azatioprina (que también se utiliza para tratar el cáncer).
- si tiene una afección renal, deberá valorarse si fuera necesario una reducción de dosis.
- informe a su médico si ha tenido varicela, herpes zóster o hepatitis B (una enfermedad hepática causada por un virus).
- si padece un trastorno genético llamado Síndrome de Lesch-Nyhan, enfermedad rara que se incluye dentro de errores congénitos del metabolismo
- 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).

Tomar Mercaptopurina Aspen puede aumentar su riesgo de:

- desarrollar una patología grave denominada síndrome de activación macrófagica (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 está recibiendo tratamiento inmunosupresor, tomar Mercaptopurina Aspen puede aumentar su riesgo de:

- tumores, incluyendo cáncer de piel. Por lo tanto, cuando tome Mercaptopurina Aspen 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 Aspen aumenta su riesgo de tener un tipo de cáncer llamado trastorno linfoproliferativo y otros tumores malignos. 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)).

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.

### **Análisis de sangre**

El tratamiento con Mercaptopurina Aspen podría afectar a su médula ósea. Esto significa que podría producirse una disminución del número de glóbulos blancos, plaquetas y (con menos frecuencia) glóbulos rojos en su sangre. Su médico le realizará análisis de sangre cada día durante el periodo inicial de su tratamiento (inducción) y, como mínimo, semanalmente durante el periodo más avanzado de su tratamiento (mantenimiento). Esto se realiza para controlar los niveles de dichas células en su sangre. Si deja de tomar el tratamiento lo suficientemente pronto, los niveles de sus células volverán a la normalidad.

Es posible que su médico le pida un análisis de sangre durante el tratamiento con Mercaptopurina Aspen para comprobar el recuento de células sanguíneas, también le puede pedir otras pruebas genéticas (por ejemplo, examinar la TPMT y/o los genes NUDT15) antes o durante el tratamiento para determinar si puede verse afectada la respuesta al medicamento debido a sus genes. Su médico ajustará la dosis de Mercaptopurina Aspen dependiendo de los resultados de estos análisis.

### **Otras pruebas de laboratorios**

También pueden realizarse pruebas de laboratorio adicionales (orina, sangre, etc.) según las instrucciones de su médico.

### **Función hepática**

Mercaptopurina Aspen es tóxica para el hígado. Por este motivo su médico realizará pruebas semanales del funcionamiento de su hígado mientras esté tomando Mercaptopurina Aspen. En caso de que tenga una enfermedad hepática preexistente o de que esté tomando otros medicamentos que podrían afectar al hígado, su médico realizará pruebas con mayor frecuencia. Si nota que la parte blanca de sus ojos o que su piel adquieren una coloración amarillenta (ictericia) informe a su médico de inmediato ya que podría ser necesario suspender el tratamiento inmediatamente.

### **Infecciones**

Cuando se recibe tratamiento con Mercaptopurina Aspen, 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 Aspen 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.

### **Sol y luz ultravioleta**

Cuando se toma Mercaptopurina Aspen se es más sensible al sol y a la luz ultravioleta. Debe asegurarse de limitar su tiempo de exposición a la luz solar y a la luz ultravioleta, de usar ropa protectora y de utilizar un protector solar con un factor de protección solar (FPS) alto.

### **Niños y adolescentes**

Se han notificado casos de hipoglucemia (más sudoración de la habitual, náuseas, mareos, confusión, etc.) en niños que habían recibido Mercaptopurina Aspen. No obstante, la mayoría de los casos notificados fueron en niños menores de seis años y con bajo peso corporal.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Mercaptopurina Aspen.

### **Otros medicamentos y Mercaptopurina Aspen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- ribavirina (que se utiliza en el tratamiento de infecciones por virus). No se recomienda su administración de forma conjunta debido a que puede producir mielosupresión grave, (disminución de la actividad de formación de células sanguíneas).
- otros medicamentos citotóxicos (quimioterapia - se utiliza para el tratamiento del cáncer).
- otros medicamentos cuya toxicidad primaria o secundaria es la mielosupresión (disminución de la actividad de formación de células sanguíneas).
- alopurinol, tiopurinol, oxipurinol y febuxostat (se utiliza para el tratamiento de la gota).
- olsalazina (que se utiliza para tratar un trastorno intestinal llamado colitis ulcerosa).
- mesalazina (que se utiliza para tratar la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa).
- sulfasalazina (que se utiliza para tratar la artritis reumatoide o la colitis ulcerosa).
- metotrexato (que se utiliza para tratar la artritis reumatoide o la psoriasis grave), la administración por vía oral de metotrexato aumenta la concentración sanguínea de mercaptopurina.
- infliximab (que se utiliza para tratar la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante o la psoriasis grave).
- warfarina y acenocumarol (que se utilizan para ‘fluidificar’ la sangre).
- antiepilépticos como 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,
- Azatioprina si se ha presentado una reacción alérgica a mercaptopurina

### **Vacunaciones durante el tratamiento con Mercaptopurina Aspen**

Si le han administrado recientemente una vacuna o va a ser vacunado, es importante que lo consulte antes con su médico o enfermera. Mientras esté tomando Mercaptopurina Aspen, no se recomienda la administración de vacunas con microorganismos vivos (como la vacuna contra la gripe, las paperas, BCG, etc.) hasta que su médico le indique que lo haga. Esto es porque algunas vacunas pueden provocarle una infección si se administran mientras está tomando Mercaptopurina Aspen.

### **Toma de Mercaptopurina Aspen con alimentos y bebidas**

Puede tomar Mercaptopurina Aspen 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, ya que la leche o los derivados lácteos pueden hacer que el medicamento pierda eficacia.

### **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.

### ***Embarazo***

No se recomienda el tratamiento con Mercaptopurina Aspen durante el embarazo, principalmente durante el primer trimestre (tres meses), porque podría causarle daños al feto. Si está embarazada, su médico tomará en cuenta los riesgos y los beneficios para usted y su bebé antes de recetarle Mercaptopurina Aspen.

Si usted, o su pareja, está tomando Mercaptopurina Aspen, debe utilizar un método anticonceptivo fiable para evitar un embarazo durante todo el ciclo de tratamiento con Mercaptopurina Aspen y durante por lo menos 3 meses después de recibir la última dosis de Mercaptopurina Aspen. **Esto afecta tanto a hombres como a mujeres.**

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

### ***Lactancia***

No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con Mercaptopurina Aspen.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han llevado a cabo estudios sobre el efecto de Mercaptopurina Aspen en la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. No se espera que mercaptopurina afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Consulte a su médico o farmacéutico.

### **Mercaptopurina 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 Mercaptopurina Aspen**

Mercaptopurina Aspen debe ser recetada únicamente por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de los distintos tipos de cáncer de la sangre.

- Cuando tome Mercaptopurina Aspen, su médico le realizará análisis de sangre periódicamente con el fin de comprobar la cantidad y el tipo de células en su sangre y asegurarse de que su hígado esté funcionando correctamente.
- Su médico también podrá solicitar otros análisis de sangre y orina para vigilar el funcionamiento de sus riñones y medir los niveles de ácido úrico. El ácido úrico es una sustancia natural producida por el organismo y sus niveles pueden aumentar durante el tratamiento con Mercaptopurina Aspen. Los niveles elevados de ácido úrico pueden dañar los riñones.
- Es posible que algunas veces su médico cambie su dosis de Mercaptopurina Aspen en función de los resultados de dichos análisis.

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.

- La dosis inicial habitual en adultos y niños es de 25 a 75 mg por m<sup>2</sup> de superficie corporal cada día).
- Su médico le calculará y ajustará la dosis teniendo en cuenta su peso corporal, los resultados de los análisis de sangre, si está o no tomando otros medicamentos para la quimioterapia y su función renal y hepática.  
Consulte a su médico o enfermero si tiene dudas sobre la dosis que debe tomar.
- Trague los comprimidos enteros.

- No mastique los comprimidos. Los comprimidos no deben partirse ni machacarse. Si usted, o su cuidador, manipula comprimidos partidos, lávese las manos inmediatamente.
- 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.

Es importante que tome Mercaptopurina Aspen por la noche para que el medicamento sea más eficaz.

#### **Si toma más Mercaptopurina Aspen de la que debe**

Si toma más Mercaptopurina Aspen de la que debe, informe a su médico inmediatamente o acuda a un hospital de inmediato. Lleve la caja del medicamento con usted 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 Aspen**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Mercaptopurina Aspen**

Si interrumpe el tratamiento con Mercaptopurina Aspen informe a su médico inmediatamente.

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 sufren.

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

- Una reacción alérgica con hinchazón de la cara y a veces la boca y la garganta (se trata un efecto adverso muy raro)
- Una reacción alérgica con dolores articulares, erupciones cutáneas, temperatura elevada (fiebre) (se trata un efecto adverso raro)
- Coloración amarilla de la piel y de la esclerótica (la parte blanca de los ojos). Si presenta estos síntomas, deberá interrumpir el tratamiento con Mercaptopurina Aspen (se trata de un efecto adverso frecuente).
- Cualquier signo de fiebre o infección (se siente cansado o se encuentra mal, dolor de garganta, llagas en la boca o problemas urinarios) o cualquier hematoma o sangrado inesperado. El tratamiento con Mercaptopurina Aspen afecta a la médula ósea y produce una disminución del número de glóbulos blancos y plaquetas (**se trata un efecto adverso muy frecuente**).

Consulte a su médico si presenta alguno de los siguientes efectos adversos que también pueden producirse con este medicamento:

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)**

- Náuseas o vómitos
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis), solo si se utiliza en algunos casos

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

- Inapetencia (anorexia)
- Disminución del número de espermatozoides en los hombres

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)**

- Úlceras bucales
- Inflamación del páncreas (pancreatitis); los síntomas pueden incluir dolor abdominal, náuseas o vómitos
- Daño hepático (necrosis hepática)
- Caída de cabello
- Diversos tipos de cáncer, incluyendo cánceres de sangre, linfáticos y de piel

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

- Cáncer del bazo y hepático (en pacientes que padecen una enfermedad llamada enfermedad inflamatoria intestinal)
- Úlceras en los intestinos; los síntomas pueden incluir dolor abdominal y sangrado
- Otros tipos de cáncer (ej: leucemia, linfomas)

#### **Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Aumento de la sensibilidad a la luz solar y la luz ultravioleta

#### **Efectos adversos adicionales en niños**

- Se han notificado casos de hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre) que puede manifestarse con más sudoración de la habitual, náuseas, mareos, confusión, etc., en niños que habrían recibido Mercaptopurina Aspen. No obstante, la mayoría de los casos notificados fueron en niños menores de seis años y con bajo peso corporal.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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: <http://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 Aspen**

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 envase y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. Mantener el frasco perfectamente cerrado.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Mercaptopurina Aspen**

- El principio activo es mercaptopurina. Cada comprimido contiene 50 mg de mercaptopurina.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de magnesio, lactosa monohidrato, celulosa, almidón de maíz, almidón de maíz modificado, ácido esteárico y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Mercaptopurina Aspen son comprimidos de color amarillo pálido, redondos, biconvexos, ranurados en un lado, con la grabación PT por encima de la ranura y 50 por debajo de la ranura sin marcas en el otro lado.

Mercaptopurina Aspen se envasa en frascos de vidrio de color ámbar con cierres de polietileno de alta densidad a prueba de niños con revestimientos sellados al calor por inducción.

Tamaño de envase: 25 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: 0034 952010137

#### **Responsable de la fabricación**

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

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe, 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: Abril 2021**

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/>