

## Prospecto: información para el usuario

### Tioguanina Aspen 40 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, 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 Tioguanina Aspen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tioguanina Aspen
3. Cómo tomar Tioguanina Aspen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tioguanina Aspen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tioguanina Aspen y para que se utiliza y para qué se utiliza

Los comprimidos de Tioguanina Aspen contienen una sustancia que se llama tioguanina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados citotóxicos (también llamados quimioterapia).

Tioguanina Aspen se utiliza para ciertos trastornos sanguíneos y cánceres de la sangre. Actúa reduciendo el número de células sanguíneas nuevas que produce su cuerpo.

Tioguanina Aspen se utiliza para leucemias agudas (de rápido crecimiento), especialmente:

- **Leucemia mieloide aguda:** es una enfermedad de rápido crecimiento que aumenta el número de glóbulos blancos que produce la médula ósea. Esto puede provocar infecciones y hemorragias.
- **Leucemia linfoblástica aguda:** es una enfermedad de rápido crecimiento que aumenta el número de glóbulos blancos inmaduros. Estos glóbulos blancos inmaduros no pueden crecer ni funcionar adecuadamente, y por tanto son incapaces de combatir las infecciones y pueden causar hemorragias.

Consulte a su médico si desea más información.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tioguanina Aspen

#### No tome Tioguanina Aspen

Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Tioguanina Aspen si:

- Lleva mucho tiempo tomando este medicamento. Esto puede aumentar la posibilidad de que tenga efectos adversos, como problemas de hígado;
- Si tiene una enfermedad en la que su cuerpo produce demasiada poca cantidad de una sustancia que se llama TPMT o “tiopurinametiltransferasa”;
- Si padece el “síndrome de Lesch-Nyhan”. Se trata de una enfermedad rara que afecta a familias y que está causada por falta de una sustancia que se llama HPRT o “hipoxantina-guanina-fosforribosiltransferasa”.
- Si tiene una mutación en el gen NUDT15, puede tener un mayor riesgo de sufrir una disminución de los glóbulos blancos en la sangre en comparación con otros pacientes, lo que puede provocar que sea más propenso a contraer infecciones. La mutación puede hacer que aumente el riesgo de pérdida del cabello. Los pacientes de origen asiático tienen un mayor riesgo.

Es posible que su médico también le pida ciertas 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.

Si no está seguro de si cumple alguna de estas condiciones, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar Tioguanina Aspen.

### **Tioguanina Aspen y el sol**

Mientras esté tomando Tioguanina Aspen puede volverse sensible a la luz del sol, lo que puede producir decoloraciones o sarpullidos en la piel. Tenga cuidado y evite el exceso de sol, tápese y utilice protección solar.

### **Otros medicamentos y Tioguanina Aspen**

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

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

- Olsalazina o mesalazina: se utilizan para un trastorno intestinal denominado colitis ulcerosa;
- Sulfasalazina: se usa para la artritis reumatoide o la colitis ulcerosa;
- mercaptopurina - fármaco citotóxico (los pacientes con un tumor resistente a la mercaptopurina no responderán a Tioguanina Aspen).
- Medicamentos que puedan perjudicar a la médula ósea, como otros tratamientos de quimioterapia o la radioterapia. Esto puede causar daños en la médula ósea y tal vez haya que reducir la dosis de Tioguanina Aspen.

### **Uso de vacunas mientras esté tomando Tioguanina Aspen**

Si le van poner alguna vacuna, consulte a su médico o enfermero antes de hacerlo. Esto se debe a que ciertas vacunas (como las de la polio, el sarampión, las paperas y la rubeola) pueden provocarle una infección si se las pone mientras está tomando Tioguanina Aspen.

### **Uso de Tioguanina Aspen con alimentos, bebidas y alcohol**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, ya que las comidas y los vómitos pueden afectar a la absorción de Tioguanina Aspen.

### **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 antes de utilizar este medicamento. Esto se aplica tanto a las mujeres como a los hombres. Tioguanina Aspen puede ser perjudicial para el esperma o los óvulos. Es necesario tomar precauciones con anticonceptivos fiables para evitar embarazos mientras usted o su pareja estén tomando estos comprimidos.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de datos acerca de los efectos de Tioguanina Aspen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Tioguanina 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 Tioguanina Aspen**

Sólo debe administrarle Tioguanina Aspen un médico especialista con experiencia en el tratamiento de problemas de la sangre.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Es importante que tome su medicamento a las horas correctas. En la etiqueta del envase se le indica cuántos comprimidos debe tomar y con qué frecuencia. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Tráguese los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.
- Cuando tome Tioguanina Aspen, el médico le hará análisis de sangre con regularidad. Esto es para comprobar el número y el tipo de células que tiene en la sangre y para asegurarse de que su hígado está funcionando correctamente. A consecuencia de esto, puede que en ocasiones su médico le cambie la dosis.

La dosis de Tioguanina Aspen que debe recibir la calculará el médico basándose en:

- Su tamaño corporal (área de superficie);
- Los resultados de su análisis de sangre;
- La enfermedad que se le esté tratando.

Si tiene algún problema de riñón o de hígado, tal vez deba recibir una dosis menor de Tioguanina Aspen.

### **Posología**

Tioguanina Aspen se administra generalmente en ciclos o continuamente. Se debe ajustar la dosis para cada paciente individual bajo un estricto control médico y de la sangre.

### **Si toma más Tioguanina Aspen del que debe**

Si Usted toma más Tioguanina Aspen de la que debe o si alguien, por error, ha tomado su medicamento, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.

Lleve consigo el envase del medicamento.

### **Si olvidó tomar Tioguanina Aspen:**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Tioguanina Aspen:**

No deje de tomar Tioguanina Aspen sin que se lo indique el 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 sufren.

- Cualquier signo de fiebre o infección (dolor de garganta, llagas en la boca o problemas urinarios);
- Durante el tratamiento se puede producir una disminución de la cifra de glóbulos blancos. Los glóbulos blancos combaten la infección, y cuando hay muy pocos glóbulos blancos, pueden ocurrir infecciones
- Cualquier hematoma o hemorragia **imprevista**, ya que puede significar que esté produciendo un número demasiado pequeño de determinado tipo de células sanguíneas;
- Si ve que **de repente** no se encuentra bien (aunque tenga una temperatura normal);
- Si se le ponen amarillos el blanco de los ojos o la piel (ictericia).

Consulte a su médico si tiene algunos de los efectos secundarios siguientes que también pueden producirse con este medicamento:

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

- Descenso del número de células sanguíneas y de plaquetas;
- Disminución del número de plaquetas en la sangre (células que ayudan a la sangre a coagularse),
- Ictericia (la piel y el blanco de los ojos se ponen amarillos) y daños graves en el hígado (entre los síntomas se incluyen fatiga y náuseas, seguidas de picor, orina oscura y quizá sarpullido o fiebre) con el uso prolongado o en dosis altas de Tioguanina Aspen. Esto también puede aparecer en los análisis de sangre.

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

- Daños en el hígado que pueden provocar ictericia (la piel y el blanco de los ojos se ponen amarillos) o agrandamiento del hígado (hinchazón debajo de las costillas) con el uso durante periodos breves de Tioguanina Aspen. Esto también puede aparecer en los análisis de sangre.
- Sensación de mareo o devolver (náuseas o vómitos), diarrea y llagas en la boca.
- Aumento de las concentraciones de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia), lo que en ocasiones puede hacer que los riñones funcionen menos.

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

- Un problema intestinal denominado colitis necrosante, que puede provocar dolor fuerte de estómago, hacer que se sienta indispuesto, provocarle vómitos, diarrea y fiebre;
- Daños graves en el hígado si se utiliza con otros medicamentos de quimioterapia, anticonceptivos tomados por la boca y alcohol.

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

- Sensibilidad a la luz.

### **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: <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 Tioguanina 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 la caja después de “CAD.”.

No conservar los comprimidos de Tioguanina Aspen a temperatura superior a 25°C.  
Conservar protegido de la luz y la humedad.

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.

Si el médico le dice que deje de tomar los comprimidos, es importante que lleve los que le sobren al farmacéutico; él los destruirá según las directrices de eliminación de sustancias peligrosas. Quédese los comprimidos sólo si el médico se lo indica.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tioguanina Aspen

El principio activo es tioguanina. Cada comprimido contiene 40 mg de tioguanina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de patata, goma arábiga, ácido esteárico, estearato de magnesio y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Tioguanina Aspen son comprimidos redondos entre blancos y blancuzcos, ranurados, biconvexos y con la impresión «T40» en la parte superior, y sin ranurado ni grabado en la parte inferior.

Tioguanina Aspen, se presenta en frasco de cristal ámbar con un cierre a prueba de niños, conteniendo 25 comprimidos.

### 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  
Nürnberg 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: Septiembre 2021**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).