

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

- 1. Qué es TIOGUANINA ASPEN y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar TIOGUANINA ASPEN**
- 3. Cómo tomar TIOGUANINA ASPEN**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de TIOGUANINA ASPEN**

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 y estearato de magnesio.

Titular:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake drive, Citywest Business Campus,
Dublin 24, Irlanda

Tel: +34 952 010 137

Responsable de la fabricación:

EXCELLAGmbH & 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

1. QUÉ ES TIOGUANINA ASPEN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Los comprimidos de TIOGUANINA ASPEN, son comprimidos redondos entre blancos y blanquecinos, ranurados, biconvexos y con la impresión "T40" en la parte superior, y sin ranurado ni grabado en la parte

inferior.

TIOGUANINA ASPEN pertenece a un grupo de medicamentos denominados citotóxicos. Se utiliza para el tratamiento de ciertos trastornos sanguíneos.

1

TIOGUANINA ASPEN, se presenta en frascos de cristal ámbar con un cierre a prueba de niños, conteniendo 25 comprimidos.

2. ANTES DE TOMAR TIOGUANINA ASPEN

No tome TIOGUANINA ASPEN:

Si ha tenido previamente una reacción alérgica a tioguanina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con TIOGUANINA ASPEN:

- Si está usted embarazada
- Si está usted en período de lactancia
- Si pretende tener algún hijo (tanto hombre como mujer)
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón
- Si está tomando o es probable que tome osalazina, mesalazina, sulfasalazina, o busulfano (medicamento utilizado también para tratar trastornos en la sangre tipo leucemia) mientras toma TIOGUANINA ASPEN
- Si padece un trastorno conocido con el nombre de síndrome de Lesch-Nyhan
- Si por causas hereditarias tuviera escasez del enzima natural tiopurinametiltransferasa

TIOGUANINA ASPEN ES UN AGENTE CITOTÓXICO ACTIVO QUE SÓLO DEBE UTILIZARSE BAJO LA DIRECCION DE MÉDICOS CON EXPERIENCIA EN LA ADMINISTRACIÓN DE TALES AGENTES.

Comuníquese a su médico si ha sido vacunado recientemente, o está planeando vacunarse con una vacuna con microorganismos vivos.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Al igual que con otros citotóxicos, se deben tomar las medidas anticonceptivas adecuadas cuando cualquiera de los miembros de la pareja esté siendo tratado con TIOGUANINA ASPEN.

Se debe evitar el uso de TIOGUANINA ASPEN siempre que sea posible durante el embarazo. Se debe valorar en cada caso individual el potencial riesgo para el feto frente al beneficio esperado para la madre.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Se desconoce si TIOGUANINA ASPEN o sus metabolitos se eliminan en la leche materna. Por ello, se sugiere que las madres que estén siendo tratadas con TIOGUANINA ASPEN no amamenten a sus hijos.

Conducción y uso de máquinas:

No se dispone de información.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, en particular los siguientes: osalazina, mesalazina, sulfasalazina, o busulfano.

3. CÓMO TOMAR TIOGUANINA ASPEN:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas

Es importante que tome su medicación en las horas correctas según le haya indicado su médico. Si usted no está seguro de cuántos comprimidos y con qué frecuencia debe tomarlos, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis es muy variable y puede que su médico la cambie con el paso del tiempo. Si usted no está seguro o la dosis indicada ha variado sin motivo aparente, pregunte a su médico.

Tráguese los comprimidos enteros con algo de agua.

TIOGUANINA ASPEN puede ser irritante para los ojos y la piel. A fin de evitar irritación, es importante lavarse las manos inmediatamente después de tomar los comprimidos y evitar el contacto con los ojos.

Si tiene que partir un comprimido por la mitad, evite tocar el comprimido con las manos e inhalar el polvo que se pueda producir al partirlo.

De vez en cuando y mientras usted esté tomando TIOGUANINA ASPEN, su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre. Esto es para controlar el recuento sanguíneo y cambiar la dosis, si fuera necesario.

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 Vd. toma más TIOGUANINA ASPEN del que debiera:

Si Usted ha tomado TIOGUANINA ASPEN más de lo 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.

Si olvidó tomar TIOGUANINA ASPEN:

En caso de olvidar tomar una dosis dígaselo a su médico. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, TIOGUANINA ASPEN puede tener efectos adversos.

Algunas personas pueden ser alérgicas a los medicamentos. Si usted tiene alguno de los síntomas siguientes nada más tomar TIOGUANINA ASPEN, DEJE de tomar los comprimidos y dígaselo a su médico inmediatamente:

- Falta de aliento repentino, respiración dificultada, dolor u opresión en el pecho
- Hinchazón de párpados, cara, labios, boca o lengua
- Erupción (rash) cutánea desigual o "urticarias" en cualquier parte del cuerpo

Si ocurre cualquiera de las siguientes situaciones mientras usted está tomando TIOGUANINA ASPEN, dígaselo a su médico inmediatamente:

- Si aparecen hemorragias o moratones.
- Si sus heces se vuelven negras alquitranadas
- Si observa sangre en heces u orina
- Si le aparecen llagas en la boca o en los labios o tiene dolor de garganta
- Si nota cualquier signo de ictericia (la piel o el blanco de los ojos se ponen amarillentos)
- Si tiene diarrea, náusea, vómitos o pérdida de apetito
- Pueden aparecer alteraciones en la sangre. Su médico le hará análisis de sangre de forma regular, pero usted deberá decirle de inmediato si nota cualquier signo de fiebre o infección

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TIOGUANINA ASPEN

Mantenga TIOGUANINA ASPEN fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar protegido de la humedad.

Conservar protegido de la luz.

Caducidad:

No utilizar TIOGUANINA ASPEN después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2007