

Prospecto: información para el usuario

LANVIS 40 MG COMPRIMIDOS

tioguanina

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

1. Qué es Lanvis y para qué se utiliza

Lanvis comprimidos contiene un medicamento llamado tioguanina. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados citotóxicos (también llamados quimioterapia). Lanvis se utiliza para ciertos problemas de la sangre y cánceres de la sangre. Actúa reduciendo la cantidad de nuevas células sanguíneas que produce su organismo.

Lanvis se usa para leucemias agudas (de rápido crecimiento), especialmente:

- **Leucemia mielógena aguda** (también llamada **leucemia mieloide aguda o LMA**): una enfermedad de crecimiento rápido que aumenta la cantidad de glóbulos blancos producidos por la médula ósea. Esto puede producir infecciones y hemorragias.
- **Leucemia linfoblástica aguda** (también llamada **leucemia linfocítica aguda o LLA**): una enfermedad de crecimiento rápido que aumenta la cantidad de glóbulos blancos producidos por la médula ósea. Estos glóbulos blancos inmaduros no pueden crecer y funcionar adecuadamente y, por lo tanto, no pueden combatir las infecciones y pueden provocar hemorragias.

Consulte a su médico si desea más información sobre estas enfermedades.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lanvis

No tome Lanvis:

- si es alérgico a la tioguanina 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 Lanvis:

- si tiene un problema hepático, para que su médico pueda controlar la función hepática mediante análisis de sangre,
- si ha estado tomando este medicamento durante un periodo de tiempo largo. Esto puede aumentar la posibilidad de efectos secundarios, como problemas hepáticos,
- si tiene una afección en la que su organismo produce muy poca cantidad de una sustancia llamada TPMT o «tiopurina-metiltransferasa»,
- si tiene una mutación en el gen *NUDT15*, puede tener un riesgo mayor de presentar concentraciones bajas de glóbulos blancos en la sangre en comparación con otros pacientes. Esto puede conducir a tener infecciones. La mutación también puede ponerle en mayor riesgo de perder cabello. Los pacientes de ascendencia asiática pueden estar particularmente en riesgo
- si tiene el «síndrome de Lesch-Nyhan». Se trata de una enfermedad rara que se presenta en familias, causada por la falta de una sustancia llamada HPRT o «hipoxantina-guanina-fosforribosiltransferasa».

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta, hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Lanvis.

Infecciones en todas las poblaciones

Informe a su médico inmediatamente si experimenta escalofríos intensos, fiebre, dolor de garganta, tos, síntomas parecidos a los de la gripe y dolor de cabeza, acompañados de náuseas, sarpullido y/o confusión, mientras esté tomando tioguanina con otros tratamientos contra el cáncer, ya que estos síntomas pueden indicar que tiene una infección bacteriana, vírica o fúngica. Su médico puede prescribirle tratamiento antiviral y otros tratamientos de apoyo.

Análisis de sangre

Su médico puede pedirle que se haga un análisis de sangre mientras toma Lanvis. Esto es para comprobar la cifra de células sanguíneas. Su médico también puede realizar pruebas genéticas (es decir, examinar sus genes *TPMT* y/o *NUDT15*) antes del tratamiento o durante el mismo para determinar si su respuesta a este medicamento puede verse afectada por su genética. Su médico puede cambiar la dosis de Lanvis después de estas pruebas.

Lanvis y el sol

Mientras tome Lanvis, puede volverse sensible a la luz solar, lo que puede producir decoloración de la piel o erupción cutánea. Tome precauciones para evitar exponerse demasiado al sol, cúbrase y use protector solar.

Otros medicamentos y Lanvis

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero 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:

- olsalcina o mesalacina: se usan para un problema intestinal llamado colitis ulcerosa.
- sulfasalacina: 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 Lanvis).
- medicamentos que pueden tener un efecto nocivo sobre la médula ósea, como otras quimioterapias o la radioterapia. Esto puede llevar a daños en la médula ósea y es posible que se deba reducir la dosis de Lanvis.

Vacunarse mientras toma Lanvis

Si va a vacunarse, hable con su médico o enfermero antes de que le administren la vacuna. Esto se debe a que algunas vacunas (como la de la poliomielitis, el sarampión, las paperas y la rubeola) pueden provocarle una infección si se las administran mientras está tomando Lanvis.

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 hombres como a mujeres. Lanvis puede dañar su semen o sus óvulos. Se deben tomar precauciones anticonceptivas fiables para evitar el embarazo mientras usted o su pareja estén tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Lanvis 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 Lanvis

Lanvis solamente debe ser administrado por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de problemas de la sangre.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. Es importante tomar el medicamento en el momento adecuado. La etiqueta del envase le indicará cuántos comprimidos tomar y con qué frecuencia tomarlos. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Si necesita partir el comprimido por la mitad, no inhale nada de polvo del comprimido. Lávese las manos después
- Cuando tome Lanvis, su médico le hará análisis de sangre periódicos. Esto es para comprobar el número y el tipo de células de su sangre y para asegurarse de que el hígado esté funcionando correctamente. Su médico puede cambiar la dosis a veces, dependiendo del resultado del análisis de sangre.

La dosis de Lanvis que le administren será elaborada por su médico basándose en lo siguiente:

- el tamaño de su cuerpo (superficie),
- los resultados del análisis de sangre,
- la enfermedad que está siendo tratada.

La dosis habitual está comprendida entre 60 y 200 mg/m² de superficie corporal por día. Si tiene un problema con los riñones o el hígado, se le puede administrar una dosis más baja de Lanvis.

Si toma más Lanvis del que debe

Si toma más Lanvis del que debe, informe a su médico inmediatamente o acuda a un hospital de inmediato. Lleve consigo el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Lanvis

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

Si interrumpe el tratamiento con Lanvis

No interrumpa el tratamiento con Lanvis sin obtener el consejo de 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.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas, consulte a su médico especialista o acuda al hospital de inmediato ya que es posible que deba dejar de tomar Lanvis:

- cualquier signo de fiebre o infección (dolor de garganta, dolor en la boca o problemas urinarios)
- el tratamiento con Lanvis 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 **inesperados**, ya que esto podría significar que se producen muy pocas células sanguíneas de un tipo en particular,
- si **de repente** se siente mal (incluso con temperatura normal),
- cualquier coloración amarillenta del blanco de los ojos o la piel (ictericia).

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

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

- disminución del número de glóbulos blancos (leucopenia),
- 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 vuelven amarillos) y daño hepático intenso (los síntomas incluyen cansancio y náuseas seguidos de picor, orina oscura y pueden incluir sarpullido o fiebre) - con el uso a largo plazo o dosis altas de Lanvis - esto también puede aparecer en los análisis de sangre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- daño hepático que puede producir ictericia (la piel y el blanco de los ojos se vuelven amarillos) o engrosamiento del hígado (hinchazón debajo de la caja torácica); con el uso de Lanvis a corto plazo, esto también puede aparecer en los análisis de sangre.
- Sentirse mareado o vomitar (náuseas o vómitos), diarrea y úlceras en la boca,
- aumento de las concentraciones de ácido úrico en la sangre (hiperuricemia), lo que a veces puede llevar a la disminución de la función renal.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- un problema con los intestinos, llamado colitis necrosante, que puede causar dolor de estómago intenso, vómitos, diarrea y fiebre,
- daño hepático intenso cuando se utiliza con otros medicamentos de quimioterapia, anticonceptivos orales y alcohol.

Se han informado de los demás efectos siguientes con poca frecuencia: erupción cutánea, sensibilidad a la luz, problemas cardíacos, zumbido en los oídos y sordera y movimientos inusuales del ojo.

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:

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 Lanvis

- Mantenga 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 etiqueta del frasco y en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No conservar los comprimidos de Lanvis a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el envase y embalaje original para protegerlos de la luz. Mantenga el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
- Si su médico le indica que deje de tomar los comprimidos, es importante que devuelva los sobrantes a su farmacéutico, quien los destruirá de acuerdo con las pautas de eliminación de sustancias peligrosas. Conserve los comprimidos únicamente si su médico se lo indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lanvis

- El principio activo es tioguanina. Cada comprimido de Lanvis contiene 40 mg de tioguanina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón (patata), goma arábica, ácido esteárico y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Lanvis son comprimidos de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, biselados e impresos con «T40» en el lado superior, sin bisel ni grabación en el lado inferior. Los comprimidos de Lanvis se suministran en frascos de 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: +34 952 010 137

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: Diciembre 2022

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/>