

## Prospecto: información para el usuario

### Mercaptopurina Zentiva 50 mg comprimidos EFG

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

#### 1. Qué es Mercaptopurina Zentiva comprimidos y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo 6-mercaptopurina que pertenece a un grupo de medicamentos denominados citotóxicos (también conocidos como quimioterapia).

Este medicamento se utiliza en el tratamiento de cáncer de la sangre, leucemia en adultos, adolescentes y niños.

Este medicamento actúa reduciendo el número de células sanguíneas nuevas que produce el organismo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mercaptopurina Zentiva comprimidos

##### **No tome Mercaptopurina Zentiva comprimidos:**

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

**No se vacune** con la vacuna de la fiebre amarilla mientras esté tomando este medicamento porque puede ser mortal.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento: Si le han administrado recientemente una vacuna o va a ser vacunado.

- Si sufre una enfermedad genética denominada TPMT (deficiencia de tiopurina metiltransferasa)
- Si es alérgico a un medicamento llamado azatioprina (que también se utiliza para tratar el cáncer).
- Si tiene insuficiencia renal.

- Si presenta una enfermedad hepática con deterioro de la función del hígado.
- Si padece un trastorno genético llamado Síndrome de Lesch-Nyhan.
- Si tiene previsto tener un hijo. Esto es aplicable tanto a hombres como a mujeres. Este medicamento puede ser perjudicial para los espermatozoides o los óvulos (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad" más abajo).

Los comprimidos deben manipularse con cuidado.

Las mujeres que estén embarazadas, que tengan previsto quedarse embarazadas o estén en período de lactancia no deben manipular este medicamento.

Vea "Manipulación segura de los comprimidos" en la sección 3 "Cómo tomar Mercaptopurina Zentiva".

Si está recibiendo tratamiento inmunosupresor, tomar este medicamento puede aumentar su riesgo de:

- tumores, incluyendo cáncer de piel. Por lo tanto, cuando tome este medicamento evite la exposición excesiva de la luz del sol, lleve ropa protectora y use filtros solares de protección con un factor de protección elevado.
- trastornos linfoproliferativos:
  - el tratamiento con este medicamento 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)).
- déficit de vitamina B3 (pelagra): informe inmediatamente a su médico si tiene diarrea, erupciones pigmentadas localizadas (dermatitis) o deterioro de la memoria, del razonamiento y de la capacidad de pensar (demencia), ya que estos síntomas pueden indicar una carencia de vitamina B3. Su médico le recetará suplementos vitamínicos (niacina/nicotinamida) para mejorar su afección.

Tomar este medicamento puede aumentar su riesgo de:

- presentar una patología grave denominada síndrome de activación macrofágica (activación excesiva de los glóbulos blancos asociada a la inflamación), que se produce por lo general en personas que tienen ciertos tipos de artritis.

### Análisis de sangre

El tratamiento con este medicamento podría afectar a su médula ósea. Su médico le realizará análisis de sangre cada día durante el periodo inicial de su tratamiento y, como mínimo, semanalmente durante el periodo de su tratamiento (mantenimiento). Esto se realiza para controlar los niveles de dichas células en su sangre. Cuando termine de tomar el tratamiento, los niveles de sus células sanguíneas volverán a la normalidad.

### Función hepática

Su médico realizará análisis de sangre regularmente mientras esté tomando este medicamento. Esto es para comprobar el número y el tipo de células en su sangre y para asegurarse de que su hígado esté funcionando correctamente.

### Infecciones

Cuando esté tomando este medicamento, 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 zóster 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 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 este medicamento 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.

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 este medicamento.

#### **Otros medicamentos y Mercaptopurina Zentiva comprimidos**

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 (utilizado en el tratamiento de infecciones por virus).
- otros medicamentos citotóxicos (utilizados para el tratamiento del cáncer).
- alopurinol, tiopurinol, oxipurinol o febuxostat (utilizados para el tratamiento de la gota).
- olsalazina (utilizados para tratar un trastorno intestinal llamado colitis ulcerosa).
- mesalazina (utilizados para tratar trastornos intestinales llamados enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa).
- sulfasalazina (utilizados para tratar la artritis reumatoide o la colitis ulcerosa).
- metotrexato (utilizados para tratar cáncer, la artritis reumatoide o las enfermedades de la piel [psoriasis grave])
- infliximab (utilizado para tratar ciertas enfermedades intestinales [enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa], artritis reumatoide, espondilitis anquilosante o enfermedades de la piel [psoriasis grave]).
- warfarina y acenocumarol (anticoagulantes).

#### Vacunaciones durante el tratamiento con mercaptopurina

Si va a vacunarse, hable con su médico o enfermero antes de hacerlo. Esto es porque algunas vacunas con microorganismos vivos (como la vacuna contra la polio, el sarampión, las paperas y la rubéola) pueden provocar una infección si se administran mientras está tomando este medicamento.

No debe vacunarse de la fiebre amarilla cuando tome este medicamento ya que puede tener un resultado mortal.

#### **Toma de Mercaptopurina Zentiva comprimidos con alimentos y bebidas**

Puede tomar este medicamento con alimentos o con el estómago vacío, pero el método elegido debe ser el mismo todos los días. Debe tomar este medicamento al menos 1 hora antes o 2 horas después de ingerir leche o derivados lácteos.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Tomar este medicamento durante el embarazo puede provocar un picor intenso y desmesurado sin que aparezca una erupción cutánea. También puede experimentar náuseas y pérdida de apetito al mismo tiempo, lo que puede indicar una afección llamada colestasis del embarazo (una enfermedad del hígado durante el embarazo). Hable con su médico inmediatamente, ya que esta afección puede causar daños al feto.

Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No se recomienda el tratamiento con este medicamento durante el embarazo, principalmente durante el primer trimestre, 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 este medicamento.

No tome este medicamento si está planeando tener un bebé. Esto afecta tanto a hombres como a mujeres. Se debe utilizar un método anticonceptivo fiable para evitar un embarazo durante todo el ciclo de tratamiento con este medicamento y durante por lo menos 3 meses después de recibir la última dosis.

No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con este medicamento. Consulte a su médico, farmacéutico o comadrona.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se espera que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas, aunque no se han realizado estudios para confirmarlo.

### **Mercaptopurina Zentiva comprimidos 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 Zentiva comprimidos**

Este medicamento debe ser recetado únicamente por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de los distintos tipos de cáncer de la sangre.

Cuando tome este medicamento, 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 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 este medicamento.

Es posible que algunas veces su médico cambie su dosis de mercaptopurina en función de los resultados de dichos análisis.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico. Es importante que los comprimidos se tomen a la hora correcta.

Su médico le calculará y ajustará la dosis teniendo en cuenta su peso o su área de superficie corporal, los resultados de los análisis de sangre, si está o no tomando otros medicamentos para la quimioterapia y su función renal y hepática.

La dosis inicial habitual en adultos y niños es de 2,5 mg/kg de peso al día (o 50-75 mg por m<sup>2</sup> de área de superficie corporal al día).

Trague los comprimidos enteros con algo de agua. Puede tomar el medicamento con alimentos o con el estómago vacío, pero el método elegido debe ser el mismo todos los días. Debe tomar este medicamento al menos 1 hora antes o 2 horas después de ingerir leche o derivados lácteos.

### **Manipulación segura de Mercaptopurina Zentiva comprimidos**

Si usted es el padre o la madre que suministra el medicamento, lávese las manos antes y después de administrar una dosis. El medicamento derramado debe limpiarse inmediatamente. Para reducir el riesgo de exposición debe usar guantes desechables cuando manipule este medicamento.

Aclare inmediatamente y a fondo con agua y jabón si este medicamento entra en contacto con la piel, los ojos o la nariz.

Las mujeres que estén embarazadas, que tengan previsto quedarse embarazadas o estén en período de lactancia no deben manipular este medicamento. La ingesta accidental puede ser mortal para los niños. Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave.

### **Si toma más Mercaptopurina Zentiva comprimidos del que debe**

Si toma más mercaptopurina del que debe o si otra persona tomó su medicación por error, informe a su médico inmediatamente o acuda a un hospital de inmediato. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Mercaptopurina Zentiva comprimidos**

Si olvidó tomar una dosis, informe a su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 parte blanca de los ojos. Si presenta estos síntomas, deberá interrumpir el tratamiento con este medicamento.
- 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 este medicamento 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:

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

- disminución del número de leucocitos y plaquetas (puede detectarse en los análisis de sangre)

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

- Náuseas (ganas de vomitar) o vómitos
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- daño hepático (puede detectarse en los análisis de sangre)

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

- Pérdida del apetito
- Infecciones, malestar general, tendencia al dolor de garganta y fiebre. Pueden ser graves. Si tiene fiebre, consulte a un médico o a un servicio de urgencias.

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

- Úlceras bucales
- Inflamación del páncreas (pancreatitis); los síntomas pueden incluir dolor abdominal, náuseas o vómitos
- Daño hepático grave (necrosis hepática)
- Caída de cabello
- Dolor articular, erupción cutánea, fiebre por hipersensibilidad

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

- Cáncer de la sangre (leucemia)
- 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
- En hombres: disminución del recuento de espermatozoides
- Cara hinchada por hipersensibilidad

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

- Sensación de ardor u hormigueo en la boca o los labios (inflamación de la mucosa, estomatitis)
- Labios agrietados o hinchados (queilitis)
- Déficit de vitamina B3 (pelagra) con erupción cutánea pigmentada localizada, diarrea o disminución de la memoria, del razonamiento o de otras capacidades del pensamiento
- Disminución de los factores de coagulación
- )

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

Se han notificado casos de hipoglucemia (más sudoración de la habitual, náuseas, mareos, confusión, etc.) en niños que habían recibido este medicamento. 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: <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 Mercaptopurina Zentiva comprimidos

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.

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 Mercaptopurina Zentiva comprimidos

El principio activo es 6-mercaptopurina. Cada comprimido contiene 50 mg de mercaptopurina.

Los demás componentes son:

- Lactosa
- Almidón de maíz
- Maltodextrina
- Acido esteárico (E-570)
- Estearato de Magnesio (E-572)

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento son comprimidos de 6 mm, circulares y amarillentos. La línea marcada no está pensada para dividir el comprimido.

Este medicamento se presenta en envase de vidrio de color ámbar y tapón de propileno con silicagel a prueba de niños.

Tamaño de envase:

- 24 comprimidos en frasco de vidrio marrón
- 25 comprimidos en frasco de vidrio marrón
- 24 comprimidos / envase
- 25 comprimidos / envase

50 (2x25) comprimidos / envase

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*

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130,

Prague 10 – Dolní Měcholupy,

102 37 República Checa

*Responsable de la fabricación*

Ardena Pamplona S.L.

Polígono Mocholi. C/ Noain 1

Noain 31110 Navarra

España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.

Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.

28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid

Este medicamento ha sido autorizado en los Estados Miembros de la UE bajo los siguientes nombres:

Alemania Mercaptopurin Holsten 50 mg Tabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 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/>