

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 mercaptopurina monohidrato 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 mercaptopurina monohidrato 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.
- mientras esté tomando este medicamento, no se recomienda la administración de vacunas (como la vacuna contra la gripe, las paperas y BCG) 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. sufre una enfermedad que hace que su organismo produzca una cantidad

insuficiente de una enzima denominada TPMT (deficiencia de tiopurina metiltransferasa), ya que es posible que su médico tenga que ajustarle la dosis.

- es alérgico a un medicamento llamado azatioprina (que también se utiliza para tratar el cáncer).
- padece problemas renales o hepáticos, porque el médico deberá comprobar que sus órganos funcionan correctamente.
- .
- padece un trastorno genético llamado Síndrome de Lesch-Nyhan.
- 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).

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)).

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. 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 sanguíneas volverán a la normalidad.

Función hepática

Mercaptopurina es tóxica para el hígado. Por este motivo su médico realizará pruebas semanales del funcionamiento de su hígado mientras esté tomando este medicamento. 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.

Déficit de vitamina B3 (pelagra)

Informe a su médico de inmediato si experimenta diarrea, erupción pigmentada localizada (dermatitis), o disminución de la memoria, el razonamiento u otras habilidades de pensamiento (demencia), ya que estos síntomas pueden sugerir una deficiencia de vitamina B3. Es probable que su médico le recete suplementos vitamínicos (niacina/nicotinamida) para mejorar esta afección.

Infecciones

Cuando se recibe tratamiento con 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). Si cree que tiene una infección, informe a su médico inmediatamente.

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.

Niños y adolescentes

En ocasiones se han visto niveles bajos de azúcar (más sudoración de la habitual, náuseas, mareos, confusión, etc.) en niños, principalmente en niños menores de seis años o con bajo índice de masa corporal. Si ocurre eso, consulte al médico de su hijo.

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 o mesalazina (utilizados para tratar la enfermedad de Crohn y un trastorno intestinal llamado colitis ulcerosa).
- sulfasalazina (utilizados para tratar la artritis reumatoide o la colitis ulcerosa).
- metotrexato (utilizados para tratar la artritis reumatoide o la psoriasis grave (piel))
- 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 (que se utilizan para “fluidificar” la sangre).
- antiepilépticos como fenitoína, carbamazepina. Puede que sea necesario vigilar las concentraciones sanguíneas de los antiepilépticos y ajustar la dosis en caso necesario.

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.

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

No tome mercaptopurina si está pensando en tener un hijo sin consultar antes a su médico. Esto es aplicable tanto a hombres como a mujeres. Mercaptopurina puede ser perjudicial para los espermatozoides o los óvulos. Usted y su pareja deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos para evitar un embarazo mientras uno de los dos esté tomando este medicamento. Tanto los hombres como las mujeres deben utilizar un método anticonceptivo efectivo hasta por lo menos 3 meses después de recibir la última dosis del tratamiento. Si ya está embarazada, informe a su médico antes de tomar mercaptopurina.

Mercaptopurina no se debe manipular por mujeres embarazadas, tengan previsto quedarse embarazadas o estén en periodo de lactancia. No se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con este medicamento. Consulte a su médico, farmacéutico o comadrona.

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.

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 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 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. Los niveles

elevados de ácido úrico pueden dañar los riñones. Es posible que algunas veces su médico cambie su dosis de mercaptopurina en función de los resultados de dichos análisis.

- 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.

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. Es importante que tome su medicación a la hora correcta. La etiqueta del envase contiene información sobre cuántos comprimidos debe tomar y con qué frecuencia. Consulte a su médico, enfermero o farmacéutico si falta esta información en la etiqueta o si no está seguro.

La dosis inicial habitual en adultos y niños es de 2,5 mg por kg al día (o alternativamente 50 a 75 mg por metro cuadrado [m²] 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.

Trague los comprimidos enteros. No mastique los comprimidos. Los comprimidos no deben partirse ni machacarse. Si usted o su cuidador manipulan comprimidos partidos, deben lavarse las manos inmediatamente.

Mercaptopurina Zentiva con comida y bebida

Puede tomar mercaptopurina 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 por la noche para que el medicamento sea más eficaz.

Si toma más Mercaptopurina Zentiva 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

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 sufren.

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

- Una reacción alérgica, cuyos signos pueden ser:
 - Erupciones cutáneas
 - Temperatura elevada

- Dolor articular
- Edema facial
- Nódulos en la piel (eritema nodoso) (con frecuencia no conocida)
- Cualquier signo de fiebre o infección (dolor de garganta, llagas en la boca o problemas urinarios)
- Cualquier hematoma o sangrado inesperado, ya que podría indicar que está produciendo un número insuficiente de un cierto tipo de células de la sangre.
- Si se encuentra mal repentinamente (aunque su temperatura sea normal), con dolor abdominal y ganas de vomitar, ya que podría ser un signo de inflamación del páncreas.
- Coloración amarillenta de la parte blanca de los ojos o la piel (ictericia)

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 o vómitos
- Disminución del número de glóbulos rojos que puede causarle cansancio, mareo o disnea (llamada anemia)
- Daño hepático (puede detectarse en los análisis de sangre)
- Pérdida de apetito
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal

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

- Dolor articular
- Erupción cutánea
- Fiebre
- Daños permanentes en el hígado (necrosis hepática)
- Infecciones bacterianas y víricas, infecciones asociadas a la neutropenia

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Caída de cabello
- Úlceras en la boca
- En hombres: disminución temporal del recuento de espermatozoides
- Reacción alérgica que provoca edema facial
- Diversos tipos de cáncer, incluyendo cánceres de sangre, linfáticos y de piel
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes con leucemia (cáncer de la sangre)

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

- Un tipo de leucemia distinto al que se está tratando
- Úlceras en el intestino; los síntomas pueden incluir dolor abdominal y sangrado

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

- Un tipo raro de cáncer (linfoma hepatoesplénico de células T, en pacientes con una afección llamada enfermedad inflamatoria intestinal), (ver sección 2, Advertencias y precauciones)
- Sensibilidad a la luz solar que produce reacciones cutáneas
- Disminución de los niveles de azúcar en sangre
- Sensación de ardor u hormigueo en la boca o los labios (inflamación de la mucosa oral, estomatitis)
- Labios agrietados o hinchados (queilitis)
- Déficit de vitamina B3 (pelagra) asociada a erupción pigmentada; diarrea, disminución de la memoria, razonamiento o 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 mercaptopurina monohidrato. Cada comprimido contiene 50 mg de mercaptopurina monohidrato.

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: Junio 2025

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/>