

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Mercaptopurina Aspen 50 mg comprimidos**

mercaptopurina monohidrato

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

#### **1. Qué es Mercaptopurina Aspen y para qué se utiliza**

Mercaptopurina Aspen contiene el principio activo mercaptopurina monohidrato. La mercaptopurina monohidrato pertenece a un grupo de medicamentos denominados citotóxicos (también conocidos como quimioterapia) y actúa reduciendo el número de células sanguíneas nuevas que produce el organismo.

Mercaptopurina Aspen se utiliza en el tratamiento de cáncer de la sangre (leucemia) en adultos, adolescentes y niños.

Se trata de una enfermedad de rápida propagación que produce un aumento del número de glóbulos blancos nuevos. Estos glóbulos blancos nuevos son inmaduros (no están totalmente formados), por lo que no pueden crecer ni funcionar correctamente. Por consiguiente, no pueden combatir las infecciones y pueden causar hemorragias.

Pregunte a su médico si desea más información sobre esta enfermedad.

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

##### **No tome Mercaptopurina Aspen:**

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- no se vacune contra la fiebre amarilla mientras esté tomando mercaptopurina monohidrato, porque puede ser mortal.

Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar los comprimidos de Mercaptopurina Aspen.

### **Advertencias y precauciones**

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

- si le han administrado recientemente una vacuna o va a ser vacunado, o si se ha vacunado contra la fiebre amarilla.
- mientras esté tomando Mercaptopurina Aspen, no se recomienda la administración de vacunas (como la vacuna contra la gripe, las paperas, BCG, etc.) 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 Aspen.
- si padece problemas renales o hepáticos, porque el médico deberá comprobar que sus órganos funcionan correctamente.
- si padece una enfermedad que hace que su organismo produzca una cantidad insuficiente de una enzima llamada TPMT (tiopurina metiltransferasa), ya que es posible que su médico tenga que ajustarle la dosis.
- si es alérgico a un medicamento llamado azatioprina (que también se utiliza para tratar el cáncer).
- informe a su médico si ha tenido varicela, herpes zóster o hepatitis B (una enfermedad hepática causada por un virus).
- si padece un trastorno genético llamado Síndrome de Lesch-Nyhan, enfermedad rara que se incluye dentro de errores congénitos del metabolismo
- si tiene previsto tener un hijo. Esto es aplicable tanto a hombres como a mujeres. Mercaptopurina puede ser perjudicial para los espermatozoides o los óvulos (ver 'Embarazo, lactancia y fertilidad' – más abajo).

En algunos pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal que han recibido tratamiento con mercaptopurina monohidrato ha aparecido un tipo infrecuente y agresivo de cáncer denominado linfoma hepatoesplénico de células T (ver sección 4).

Tomar Mercaptopurina Aspen puede aumentar su riesgo de:

- desarrollar 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.

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) es una indicación para la que no se ha obtenido autorización.

Si está recibiendo tratamiento inmunosupresor, tomar Mercaptopurina Aspen puede aumentar su riesgo de:

- tumores, incluyendo cáncer de piel. Por lo tanto, cuando tome Mercaptopurina Aspen evite la exposición excesiva a la luz del sol, lleve ropa protectora y use filtros solares de protección con un factor de protección elevado.
- trastornos linfoproliferativos
  - el tratamiento con Mercaptopurina Aspen 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)).

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica a usted, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de tomar mercaptopurina.

### **Análisis de sangre**

El tratamiento con Mercaptopurina Aspen 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 volverán a la normalidad.

Es posible que su médico le pida un análisis de sangre durante el tratamiento con Mercaptopurina Aspen para comprobar el recuento de células sanguíneas, también le puede pedir otras 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. Su médico ajustará la dosis de Mercaptopurina Aspen dependiendo de los resultados de estos análisis.

### **Función hepática**

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

### **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 B<sub>3</sub> (deficiencia de ácido nicotínico/pelagra). Es probable que su médico le recete suplementos vitamínicos (niacina/nicotinamida) para ayudar a tratar esta afección.

### **Infecciones**

Cuando se recibe tratamiento con Mercaptopurina Aspen, 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 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 Aspen 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 Mercaptopurina Aspen 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.

### **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.

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 Mercaptopurina Aspen.

### **Otros medicamentos y Mercaptopurina Aspen**

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 (que se utiliza en el tratamiento de infecciones por virus). No se recomienda su administración de forma conjunta debido a que puede producir mielosupresión grave, (disminución de la actividad de formación de células sanguíneas).
- otros medicamentos citotóxicos (quimioterapia - se utiliza para el tratamiento del cáncer).
- otros medicamentos cuya toxicidad primaria o secundaria es la mielosupresión (disminución de la actividad de formación de células sanguíneas).
- alopurinol, tiopurinol, oxipurinol y febuxostat (se utiliza para el tratamiento de la gota).
- Olsalazina o mesalazina (utilizados para tratar la enfermedad de Crohn y un trastorno intestinal llamado colitis ulcerosa).
- sulfasalazina (que se utiliza para tratar la artritis reumatoide o la colitis ulcerosa).
- metotrexato (que se utiliza para tratar la artritis reumatoide o la psoriasis grave), la administración por vía oral de metotrexato aumenta la concentración sanguínea de mercaptopurina.
- infliximab (que se utiliza para tratar la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante o la 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.
- 6-tioguanina (antineoplásico), ya que existe resistencia cruzada entre ambos medicamentos,
- Azatioprina si se ha presentado una reacción alérgica a mercaptopurina

### **Vacunaciones durante el tratamiento con Mercaptopurina Aspen**

Si le han administrado recientemente una vacuna o va a ser vacunado, es importante que lo consulte antes con su médico o enfermera. Mientras esté tomando Mercaptopurina Aspen, no se recomienda la administración de vacunas con microorganismos vivos (como las vacunas contra la polio, el sarampión, las paperas y la rubeola) 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 Aspen.

### **Toma de Mercaptopurina Aspen con alimentos y bebidas**

Puede tomar Mercaptopurina Aspen 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, ya que la leche o los derivados lácteos pueden hacer que el medicamento pierda eficacia.

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

No tome Mercaptopurina Aspen si está pensando en tener un hijo sin consultar antes a su médico. Esto es aplicable tanto a hombres como a mujeres. Mercaptopurina Aspen 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 Mercaptopurina Aspen. 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 Aspen.

Mercaptopurina Aspen 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 Mercaptopurina Aspen. Consulte a su médico, farmacéutico o comadrona.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han llevado a cabo estudios sobre el efecto de Mercaptopurina Aspen en la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. No se espera que mercaptopurina afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Consulte a su médico o farmacéutico.

### **Mercaptopurina Aspen 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 Aspen**

Mercaptopurina Aspen debe ser recetada únicamente por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de los distintos tipos de cáncer de la sangre.

- Cuando tome Mercaptopurina Aspen, 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 Aspen. Los niveles elevados de ácido úrico pueden dañar los riñones.
- Es posible que algunas veces su médico cambie su dosis de Mercaptopurina Aspen en función de los resultados de dichos análisis.

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.

La dosis inicial habitual en adultos y niños es de 25 a 75 mg por m<sup>2</sup> 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.

Consulte a su médico o enfermero si tiene dudas sobre la dosis que debe tomar.

**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 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 Aspen por la noche para que el medicamento sea más eficaz.

#### **Si toma más Mercaptopurina Aspen de la que debe**

Si toma más Mercaptopurina Aspen de la que debe, informe a su médico o acuda a un hospital de inmediato. Es posible que tenga náuseas, vómitos o diarrea. Lleve la caja del medicamento con usted y este prospecto. En caso de sobredosis llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Mercaptopurina Aspen**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Mercaptopurina Aspen**

No deje de tomar su medicamento salvo por indicación de su médico o es posible que sufra una recaída de su enfermedad.

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

Reacción alérgica, cuyos signos pueden ser:

- erupciones cutáneas
- temperatura elevada
- dolor articular
- edema facial

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)**

- ganas de vomitar (náuseas o vómitos)
- daño hepático - puede detectarse en los análisis de sangre

- disminución del número de glóbulos rojos que puede causarle cansancio, mareo o disnea - una enfermedad (llamada anemia)
- pérdida del apetito
- inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal

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

- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- 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 del 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

#### **Otros efectos adversos (de frecuencia no conocida):**

- un tipo infrecuente 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
- nódulos en la piel (eritema nodoso)
- 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

#### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

Se han notificado casos de hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre) que puede manifestarse con más sudoración de la habitual, náuseas, mareos, confusión, etc., en niños que habían recibido Mercaptopurina Aspen, de frecuencia no conocida. 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: <http://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 Aspen

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.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de 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.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Mercaptopurina Aspen

- El principio activo es mercaptopurina monohidrato. Cada comprimido contiene 50 mg de mercaptopurina.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de magnesio, lactosa, celulosa, almidón de maíz, almidón de maíz modificado, ácido esteárico y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Mercaptopurina Aspen son comprimidos de color amarillo pálido, redondos, biconvexos, ranurados en un lado, con la grabación PT por encima de la ranura y 50 por debajo de la ranura sin marcas en el otro lado.

Mercaptopurina Aspen se envasa en frascos de vidrio de color ámbar con cierres de polietileno de alta densidad a prueba de niños con revestimientos sellados al calor por inducción.

Tamaño de envase: 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: 0034 952010137

#### Responsable de la fabricación

EXCELLA GmbH & Co. KG  
Nürnberger Strasse 12  
90537 Feucht Alemania

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
23843 Bad Oldesloe, 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 2024**

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