

Prospecto: información para el paciente

Mercaptopurina Silver Pharma 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 o farmacéutico
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Mercaptopurina Silver Pharma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene un principio activo llamado mercaptopurina monohidrato. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados citotóxicos (también llamados quimioterapia). La mercaptopurina se usa para tratar la leucemia (cáncer de la sangre). Funciona al reducir el número de nuevas células sanguíneas fabricadas por tu cuerpo.

La mercaptopurina se utiliza para:

Leucemia promielocítica aguda (LPA)/Leucemia mieloide aguda M3 (LMA M3) - una enfermedad de rápido crecimiento que aumenta el número de glóbulos blancos producidos por la médula ósea. Esto puede causar infecciones y hemorragias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mercaptopurina Silver Pharma

No tome Mercaptopurina Silver Pharma si:

- si es alérgico a la mercaptopurina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- se le acaba de administrar la vacuna de la fiebre amarilla mientras esté tomando mercaptopurina, porque puede ser mortal.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mercaptopurina si

- le han administrado recientemente o va a ser vacunado contra la fiebre amarilla. Mientras esté tomando mercaptopurina 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 este medicamento.

- si presenta problemas hepáticos o de riñón, su médico realizará controles sistemáticos de la función hepática o renal durante el tratamiento, reduciendo la dosis si fuera necesario.
- 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 padece un trastorno genético llamado Síndrome de Lesch-Nyhan, enfermedad rara que se incluye dentro de errores congénitos del metabolismo.
- 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 6-mercaptopurina ha aparecido un tipo infrecuente y agresivo de cáncer denominado linfoma hepatoesplénico de células T (ver sección 4).

Tomar mercaptopurina 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.

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 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 aumenta su riesgo de tener un tipo de cáncer llamado trastorno linfoproliferativo. 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)).

Análisis de sangre

El tratamiento con mercaptopurina 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 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 dependiendo de los resultados de estos análisis.

Otras pruebas de laboratorios

También pueden realizarse pruebas de laboratorio adicionales (orina, sangre, etc.) según las instrucciones de su médico.

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.

Infecciones

Cuando se recibe tratamiento con Mercaptopurina, 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 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 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

Se han notificado casos de hipoglucemia (más sudoración de la habitual, náuseas, mareos, confusión, etc.) en niños que habían recibido mercaptopurina. No obstante, la mayoría de los casos notificados fueron en niños menores de seis años y con bajo peso corporal.

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.

Mercaptopurina Silver Pharma y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye a los medicamentos a base de plantas.

En particular, informe a su médico, enfermera o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes:

- ribavirina (que se utiliza en el tratamiento de infecciones virales). No se recomienda su administración de forma conjunta debido a que puede producir mielosupresión grave, (disminución de la formación de células sanguíneas) después de la administración conjunta con mercaptopurina han sido notificados
- otros fármacos citotóxicos (quimioterapia) - cuando se utiliza con mercaptopurina hay una mayor probabilidad de efectos secundarios, tales como problemas respiratorios
- otros medicamentos cuya toxicidad primaria o secundaria es la mielosupresión o reducción en la formación de células sanguíneas (fármacos antineoplásicos como “ciclofosfamida, dacarbacina, temozolomida, doxorubicina, citarabina, capecitabina).
- alopurinol, oxipurinol, tiopurinol y febuxostat (usados para tratar la gota) – cuando se usan con mercaptopurina, solo se debe tomar el 25% de la dosis normal
- anticoagulantes como warfarina (usado para diluir la sangre y prevenir coágulos sanguíneos)
- olsalazina o mesalazina (utilizado por un problema intestinal llamado colitis ulcerosa)
- sulfasalazina (utilizada para la artritis reumatoide o colitis ulcerosa)
- Antiepilépticos como fenitoína o 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
- 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.
- metotrexato (usado principalmente en el tratamiento de cáncer)
- 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 carbamazepina. Puede que sea necesario vigilar las concentraciones sanguíneas de los antiepilépticos y ajustar la dosis en caso necesario.
- Azatioprina si se ha presentado una reacción alérgica a mercaptopurina.

Vacunaciones durante el tratamiento con mercaptopurina

Si ha sido recientemente vacunado o va a ser vacunado, es importante que lo consulte antes con su médico o enfermera. Mientras esté tomando mercaptopurina, no se recomienda la administración de vacunas con microorganismos vivos (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 este medicamento.

Uso de Mercaptopurina Silver Pharma con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con alimentos o con el estómago vacío, pero el método elegido debe ser el mismo todos los días.

No tome mercaptopurina con leche o derivados lácteos, ya que pueden hacer que el medicamento pierda eficacia. Mercaptopurina se debe tomar al menos 1 hora antes o 2 horas después de ingerir leche o derivados lácteos

Embarazo lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, esto es aplicable tanto a hombres como a mujeres, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo:

No se recomienda el tratamiento con Mercaptopurina durante el embarazo, principalmente durante el primer trimestre (tres meses), porque podría causarle daños al feto. Si está embarazada, su médico tendrá en cuenta los riesgos y los beneficios para usted y su bebé antes de recetarle Mercaptopurina.

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. Este medicamento 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 estos comprimidos y hasta por lo menos 3 meses después de recibir la última dosis del tratamiento. Consulte con su médico.

Si ya está embarazada, informe a su médico antes de tomar mercaptopurina.

Lactancia:

No dé el pecho durante el tratamiento con mercaptopurina. Consulte a su médico o comadrona.

Conducción y uso de máquinas

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

Mercaptopurina Silver Pharma contiene lactosa y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio"

3. Cómo tomar Mercaptopurina Silver Pharma

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.

Mercaptopurina debe ser administrado únicamente por un médico especialista con experiencia en el tratamiento de enfermedades de la sangre.

- No mastique los comprimidos. Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- Los comprimidos no deben partirse ni machacarse. Si necesita partir el comprimido en dos, usted o su cuidador, manipule los comprimidos rotos, no inhale el polvo del comprimido, y a continuación lávese las manos inmediatamente.
- Cuando tome Mercaptopurina, su médico le hará periódicamente análisis de sangre. Esto es para verificar el número y el tipo de células presentes en su sangre y para comprobar también que su hígado funciona correctamente.
- Es posible también que su médico le pida otros análisis de sangre y orina para vigilar su concentración de ácido úrico. El ácido úrico es una sustancia química natural del organismo, pero sus concentraciones pueden elevarse durante el tratamiento con mercaptopurina.
- Es posible que su médico le ajuste la dosis de mercaptopurina dependiendo de los resultados de estos análisis.

La dosis inicial habitual en adultos y niños es de 50-75 mg/m² de área de superficie corporal al día. Su médico calculará y ajustará la dosis teniendo en cuenta su peso corporal, los resultados de los análisis de

sangre, si está tomando otros medicamentos para la quimioterapia y su función renal y hepática. En ocasiones, es posible que su médico le cambie la dosis de Mercaptopurina.

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

Es importante que tome el tratamiento por la noche para que el medicamento sea más eficaz. 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.

Si toma más Mercaptopurina Silver Pharma del que debe

Si toma más Mercaptopurina de lo que debe, informe a su médico o acuda a un hospital de inmediato. Es posible que tenga diarrea o malestar. Lleve consigo el envase del medicamento 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 Silver Pharma

Hable con su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mercaptopurina Silver Pharma

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 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:

- Reacción alérgica, cuyos signos pueden ser:
 - erupciones cutáneas
 - temperatura elevada
 - dolor articular
 - edema facial
 - nódulos en la piel (eritema nodoso)
- 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)
- si tiene diarrea.

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
- diarrea
- inflamación de la boca (estomatitis)

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

- úlceras en la boca
- inflamación del páncreas que puede incluir dolor abdominal, náuseas o vómitos
- dolor articular
- erupción cutánea
- fiebre
- daños permanentes en el hígado (necrosis hepática)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- caída del cabello
- en hombres: disminución del recuento de espermatozoides
- edema facial
- diversos tipos de cáncer, incluyendo cánceres de sangre, linfáticos y de piel

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

Otros efectos adversos (de frecuencia no conocida)

- un tipo infrecuente de cáncer (linfoma hepatoesplénico de células T), (ver Sección 2))
- nódulos en la piel (eritema nodoso)

Otros efectos adversos en niños

- nivel bajo de azúcar (hipoglucemia); de frecuencia desconocida

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Mercaptopurina Silver Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave. Una ingesta accidental puede ser letal para los niños.

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Silver Pharma

- El principio activo es mercaptopurina (como monohidrato).. Cada comprimido contiene 50 mg de mercaptopurina monohidrato.
- Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, estearato magnésico y ácido estearico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos amarillo pálido de 6 mm envasados en 2 blisters de Alu-PVC de 12 comprimidos cada uno, envasados en un estuche de cartón.

Tamaño del envase: 24 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Silver Pharma S.L
Avda. Camino de lo Cortao 16,
28703 San Sebastián de los Reyes (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Ardena Pamplona S.L.
Pol. Mocholí C/ Noáin, 1
31110 Noáin (Navarra), España

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C, 12-14, Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia:	Mercaptopurina Silver
Portugal:	Mercaptopurina Silver 50 mg comprimidos
España:	Mercaptopurina Silver Pharma 50 mg comprimidos EFG
Austria:	Mercaptopurin Silver 50mg Tabletten
Alemania:	Mercaptopurin Silver 50mg Tabletten
Dinamarca:	Mercaptopurin Silver Pharma
Noruega:	Merkaptopurin Silver
Suecia:	Mercaptopurine Silver 50 mg tabletter
Reino Unido:	Mercaptopurine Silver Pharma 50 mg tablets
Irlanda:	Mercaptopurine Silver Pharma 50 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2023

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/>)