

Анотація: інформація для користувача

Меркаптопурин Тілломед 50 мг таблетки Генерик

Перед тим, як почати приймати цей лікарський засіб, уважно прочитайте анотацію до кінця, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цю анотацію, можливо вам доведеться перечитати її.
- Якщо у вас виникли сумніви, порадьтеся зі своїм лікарем, провізором чи фельдшером.
- Цей лікарський засіб призначено лише вам, ви не повинні передавати його іншим особам, навіть якщо вони мають такі ж симптоми, як і ви, оскільки це може зашкодити їм.
- Якщо ви відчуваєте побічні ефекти, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, провізором або фельдшером, навіть якщо мова йде про можливі побічні ефекти, які не описані в цій анотації. Див. Розділ 4.

Зміст анотації

1. Що таке таблетки Меркаптопурин Тілломед та для чого їх використовують
2. Що потрібно знати, перш ніж почати приймати таблетки Меркаптопурин Тілломед
3. Як приймати таблетки Меркаптопурин Тілломед
4. Можливі побічні реакції
5. Зберігання пігулок Меркаптопурин Тілломед
6. Вміст упаковки та додаткова інформація

1. Що таке таблетки Меркаптопурин Тілломед та для чого їх використовують

Цей лікарський засіб містить діючу речовину 6-Меркаптопурин, яка належить до групи лікарських засобів, які називаються цитотоксичними (також відомими як хіміотерапія).

Цей лікарський засіб використовується для лікування раку крові, лейкемії у дорослих, підлітків та дітей.

Цей лікарський засіб діє шляхом зменшення кількості нових клітин крові, вироблених організмом.

2. Що потрібно знати, перш ніж почати приймати таблетки Меркаптопурин Тілломед

Не приймайте таблетки Меркаптопурин Тілломед:

Якщо у вас алергія на діючу речовину 6-Меркаптопурин або на будь-який з інших інгредієнтів цього лікарського засобу, перелічених у Розділі 6.

Не щеплюйтеся від жовтої лихоманки під час прийому цього лікарського засобу, оскільки це може бути смертельним.

Попередження та запобіжні заходи

Поговоріть зі своїм лікарем або провізором, перш ніж розпочати прийом цього лікарського засобу: якщо ви нещодавно отримали щеплення або збираєтеся щепитися.

- Якщо ви страждаєте на генетичне захворювання, яке називається TPMT (дефіцит тіопуринметилтрансферази);
- Якщо у вас алергія на ліки під назвою Азатіоприн (які також використовуються для лікування раку);
- Якщо ви страждаєте на ниркову недостатність

- Якщо ви страждаєте на захворювання печінки з порушенням функції печінки.
- Якщо ви страждаєте на генетичне захворювання, яке називається синдромом Леша-Ніхана.
- Якщо ви плануєте мати дитину. Це стосується як чоловіків, так і жінок. Цей лікарський засіб може бути шкідливим для сперматозоїдів або яйцеклітин (див. «Вагітність, період лактації та фертильність» нижче).

З таблетками потрібно поводитися обережно.

Вагітним жінкам, жінкам які планують завагітніти або вигодовують грудьми, не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Див. Розділ «Безпечне поводження з таблетками» у Розділі 3 «Як приймати Меркаптопурин Тілломед».

Якщо ви отримуєте імуносупресивну терапію, прийом цього лікарського засобу може збільшити ризик:

- пухлин, в тому числі раку шкіри. Тому під час прийому цього лікарського засобу уникайте надмірного впливу сонячних променів, носіть захисний одяг та використовуйте сонцезахисні креми з високим фактором захисту.
- лімфопроліферативні розлади:
 - лікування цим лікарським засобом підвищує ризик розвитку раку, який називається лімфопроліферативним розладом, та інших злоякісних пухлин. При лікуванні, що містить різні імунодепресанти (включаючи тіопурини), це може призвести до смерті.
 - комбінація кількох імунодепресантів, що вводяться одночасно, підвищує ризик розладів лімфатичної системи внаслідок вірусної інфекції (лімфопроліферативні розлади, асоційовані з вірусом Епштейна-Барр (ВЕБ)).

Прийом цього лікарського засобу може збільшити ризик:

- наявності серйозного стану, який називається синдромом активації макрофагів (надмірна активація білих кров'яних тілець, пов'язана із запаленням), яка зазвичай виникає у людей, які мають певні типи артриту.

Аналіз крові

Лікування цим лікарським засобом може вплинути на ваш кістковий мозок. Ваш лікар братиме аналізи крові щодня протягом початкового періоду лікування та принаймні раз на тиждень протягом періоду лікування (підтримка). Це потрібно для контролю рівня цих клітин у вашій крові. По закінченню лікування, рівень ваших клітин крові повернеться до норми.

Функція печінки

Ваш лікар буде регулярно брати аналізи крові, поки ви приймаєте цей лікарський засіб. Це потрібно для того, щоб перевірити кількість і тип клітин у вашій крові та переконатися, що ваша печінка працює належним чином.

Інфекції

Коли ви приймаєте цей лікарський засіб, ризик зараження вірусними, грибковими та бактеріальними інфекціями вищий, і ці інфекції можуть бути більш серйозними. Дивіться також Розділ 4.

Перед початком лікування повідомте лікаря, чи хворіли ви на вітряну віспу, оперізувальний лишай чи гепатит В (захворювання печінки, спричинене вірусом).

Мутація гена NUDT15

Якщо у вас наявна спадкова мутація гену NUDT15 (ген, який бере участь у розщепленні меркаптопурина в організмі), у вас підвищений ризик інфікування та випадіння волосся, і в цьому випадку лікар може призначити вам меншу дозу.

Сонце і ультрафіолет

Коли ви приймаєте цей лікарський засіб, ви більш чутливі до сонця та ультрафіолету. Ви повинні обов'язково обмежити вплив сонячних променів і ультрафіолету, носити захисний одяг і використовувати сонцезахисний крем з високим фактором захисту від сонця (SPF).

Якщо ви не впевнені, чи стосується вас будь-яке з переліченого вище, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або провізором, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Інші лікарські засоби та таблетки Меркаптопурин Тілломед

Повідомте свого лікаря або провізора, якщо ви на даний момент приймаєте, нещодавно приймали або плануєте приймати будь-які інші ліки.

Зокрема, повідомте свого лікаря або провізора, якщо ви приймаєте будь-які з наступних ліків:

- Рибавірин (використовується для лікування вірусних інфекцій).
- Інші цитотоксичні препарати (застосовуються для лікування раку).
- Алопуринол, Тіопуринол, Оксипуринол або Фебуксостат (використовується для лікування подагри).
- Олсалазин (використовується для лікування кишкового захворювання, яке називається виразковим колітом).
- Месалазин (застосовується для лікування кишкових розладів, які називаються хворобою Крона та виразковим колітом).
- Сульфасалазин (використовується для лікування ревматоїдного артрити або виразкового коліту).
- Метотрексат (в основному використовується для лікування раку, ревматичного захворювання яєчників або важкого псоріазу)
- Інфліксимаб (застосовується для лікування кишкових розладів, таких як хвороба Крона та виразковий коліт, ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт або важкий псоріаз).
- Варфарин і Аценокумарол (антикоагулянти).

Щеплення під час лікування меркаптопурином

Якщо ви збираєтеся щепитися, поговоріть зі своїм лікарем або фельдшером, перш ніж робити це. Це пояснюється тим, що деякі живі вакцини (наприклад, вакцина проти поліомієліту, кору, паротиту та краснухи) можуть викликати інфекцію, якщо їх вводити під час прийому цього лікарського засобу.

Не слід робити щеплення проти жовтої лихоманки під час прийому цього лікарського засобу, оскільки це може призвести до летального результату.

Прийом пігулок Меркаптопурин Тілломед під час прийому їжі та напоїв

Ви можете приймати ці ліки під час їжі або натще, але обраний метод повинен бути однаковим щодня. Ви повинні приймати цей лікарський засіб принаймні за 1 годину до або через 2 години після вживання молока або молочних продуктів.

Вагітність, період лактації та фертильність

Якщо ви вважаєте, що можете бути вагітні або плануєте мати дитину, поговоріть зі своїм лікарем, перш ніж застосовувати цей лікарський засіб.

Лікування цим лікарським засобом не рекомендується під час вагітності, особливо в першому триместрі, оскільки це може зашкодити плоду.

Якщо ви вагітна, ваш лікар розгляне ризики та переваги для вас і вашої дитини, перш ніж призначити цей засіб. Не приймайте цей лікарський засіб, якщо ви плануєте мати дитину. Це стосується як чоловіків, так і жінок. Для запобігання вагітності протягом усього циклу лікування цим лікарським засобом та щонайменше протягом 3 місяців після отримання останньої дози, необхідно використовувати надійну контрацепцію.

Під час лікування цим лікарським засобом, вигодовування грудьми не рекомендується. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, провізором або акушером.

Керування транспортним засобом та використання механізмів

Очікується, що цей лікарський засіб не вплине на вашу здатність керувати транспортним засобом або працювати з іншими механізмами, хоча досліджень, які б підтвердили це, не проводилося.

Таблетки Меркаптопурин Тілломед містять лактозу

Цей лікарський засіб містить лактозу. Якщо лікар сказав вам, що у вас непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

3. Як приймати таблетки Меркаптопурин Тілломед

Цей лікарський засіб повинен призначити тільки лікар-спеціаліст, який має досвід лікування різних видів раку крові.

Коли ви приймаєте ці ліки, ваш лікар регулярно проводитиме аналізи крові, щоб перевірити кількість і тип клітин у вашій крові та переконатися, що ваша печінка працює належним чином.

Ваш лікар може також призначити інші аналізи крові та сечі для вимірювання рівня сечової кислоти. Сечова кислота є природною речовиною, що виробляється організмом, і її рівень може підвищуватися під час лікування цим лікарським засобом.

Ваш лікар може іноді змінити дозу меркаптопурину на основі результатів таких аналізів.

Точно дотримуйтеся інструкцій щодо застосування цього лікарського засобу, що містяться в цій анотації, або тих, які вказав ваш лікар або провізор. Якщо у вас виникли сумніви, зверніться до свого лікаря або провізора. Важливо, щоб таблетки приймалися вчасно.

Ваш лікар розраховує та коригує вашу дозу на основі вашої ваги або площі поверхні тіла, результатів аналізів крові, чи приймаєте ви інші хіміотерапевтичні препарати, а також функції нирок і печінки.

Звичайна початкова доза для дорослих і дітей становить 2,5 мг/кг маси тіла на добу (або 50-75 мг на м² поверхні тіла на добу).

Таблетки ковтають цілими, запиваючи невеликою кількістю води. Приймати ліки можна з їжею або натще, але обраний спосіб повинен бути однаковим кожен день. Ви повинні приймати цей препарат принаймні за 1 годину до або через 2 години після вживання молока або молочних продуктів.

Безпечне поводження з таблетками Меркаптопурин Тілломед

Якщо ви є батьком чи матір'ю, які дають ліки, мийте руки до і після введення дози. Розлиті ліки слід негайно прибрати. Щоб зменшити ризик впливу, під час маніпуляцій з цим лікарським засобом слід надягати одноразові рукавички.

Якщо цей лікарський засіб потрапив на шкіру, в очі або ніс, негайно і ретельно промийте водою з милом.

Вагітним жінкам, жінкам які планують завагітніти або вигодовують грудьми, не слід застосовувати цей лікарський засіб. Випадкове проковтування може бути смертельним для дітей. Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці, бажано в шафі, закритій на ключ.

Якщо ви прийняли більше таблеток Меркаптопурин Тілломед, ніж слід

Якщо ви прийняли більше меркаптопурину, ніж слід, або якщо хтось інший прийняв ваші ліки помилково, негайно повідомте свого лікаря або негайно зверніться до лікарні. Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до свого лікаря або провізора.

Якщо ви забули прийняти таблетки Меркаптопурин Тілломед

Якщо ви забули прийняти дозу, повідомте про це лікаря. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту.

Якщо у вас виникли додаткові запитання щодо застосування цього лікарського засобу, зверніться до свого лікаря або провізора.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, цей може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

Якщо у вас виникли будь-які з наступних побічних реакцій, негайно зверніться до лікаря-спеціаліста або зверніться до лікарні:

- Алергічна реакція з набряком обличчя, а іноді і рота та горла (це дуже рідкісна побічна реакція);
- Алергічна реакція з болем у суглобах, шкірним висипом, високою температурою (лихоманкою) (мова йде про рідкісну побічну реакцію)
- Пожовтіння шкірних покривів та білків очей. Якщо ви відчуваєте ці симптоми, вам доведеться припинити лікування цим лікарським засобом.
- Будь-які ознаки лихоманки або інфекції (почуття втоми або нездужання, біль у горлі, виразки у роті або проблеми з сечовипусканням) або будь-які неочікувані синці чи кровотечі. Лікування цим засобом впливає на кістковий мозок і викликає зниження кількості лейкоцитів і тромбоцитів (це дуже поширена побічна реакція).

Поговоріть зі своїм лікарем, якщо у вас виникли будь-які з наступних побічних реакцій, які також можуть виникнути при застосуванні цього лікарського засобу:

Дуже часто (може вражати більше ніж 1 з 10 осіб)

- знижена кількість лейкоцитів і тромбоцитів (можна виявити в аналізах крові).

Часто (може вражати 1 з 10 осіб)

- Нудота (бажання блювати) або блювота;
- Низька кількість еритроцитів (анемія);
- Ураження печінки (можна виявити в аналізах крові).

Нечасто (може вражати 1 з 100 осіб)

- Втрата апетиту;

- Інфекції, загальне нездужання, схильність до болю в горлі та підвищення температури. Вони можуть бути важкими. Якщо у вас піднялася температура, зверніться до лікаря або до відділення невідкладної допомоги.

Рідко (може вражати 1 з 1000 людей)

- Виразки у роті;
- Запалення підшлункової залози (панкреатит); симптоми можуть включати біль у животі, нудоту або блювоту;
- Важке ураження печінки (некроз печінки);
- Випадіння волосся;
- Біль у суглобах, шкірні висипи, гіперчутливість.

Дуже рідко (може вразити 1 з 10 000 осіб)

- Рак крові (лейкемія);
- Рак селезінки та печінки (у пацієнтів, які страждають на захворювання, яке називається запальним захворюванням кишковика);
- Виразки в кишківнику; симптоми можуть включати біль у животі та кровотечу;
- У чоловіків: зниження кількості сперматозоїдів;
- Опухле обличчя через підвищену чутливість.

Невідома частотність (частоту неможливо оцінити за наявними даними)

- Підвищена чутливість до сонячних променів і ультрафіолету.

Додаткові побічні реакції у дітей

У дітей, які отримували ці ліки, повідомлялося про гіпоглікемію (більше потовиділення, ніж зазвичай, нудота, запаморочення, сплутаність свідомості, тощо). Проте, більшість зареєстрованих випадків були у дітей віком до шести років і з низькою масою тіла.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникли якісь побічні реакції, зверніться до свого лікаря або провізора, навіть якщо мова йде про можливі побічні реакції, які не містяться у цій анотації. Ви також можете повідомляти про них безпосередньо через Систему Іспанії з фармакологічного нагляду за лікарськими засобами для використання людьми: www.notificaram.es. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

5. Зберігання таблеток Меркаптопурин Тілломед

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці, бажано в шафі, закритій на ключ. Випадкове проковтування може бути смертельним для дітей.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та блістері після «Використати до». Термін придатності - останній день зазначеного місяця.

Утилізація невикористаних ліків та всіх матеріалів, які контактували з ними, буде здійснюватися відповідно до місцевих правил щодо цитотоксичних засобів.

Ліки не можна викидати в каналізацію або в смітник. Здайте непотрібні вам упаковки та ліки в пункті SIGRE  в аптеці. У разі виникнення сумнівів, запитайте у свого провізора, як утилізувати упаковки та ліки, які вам не потрібні. Таким чином ви допоможете захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та додаткова інформація

Склад таблеток Меркаптопурин Тілломед

Діюча речовина – 6-Меркаптопурин. Кожна таблетка містить 50 мг меркаптопурину.

Інші складові:

- Лактоза
- Кукурудзяний крохмаль
- Препарований кукурудзяний крохмаль
- Стеаринова кислота
- Стеарат магнію

Зовнішній вигляд продукту та вміст упаковки

Цей лікарський засіб представлений таблетками розміром 6 мм, круглої форми, жовтуватого кольору. Позначена лінія не призначена для розділення таблетки.

Лікарський засіб поставляється у скляному флаконі бурштинового кольору, з пропіленою кришкою з силікагелем, захищеною від відкривання дітьми.

Розмір упаковки:

25 таблеток в скляному флаконі бурштинового кольору

25 таблеток/ упаковка

50 (2x25) таблеток / упаковка

На продаж можуть виставлятися лише деякі розміри упаковки.

Власник реєстраційного посвідчення і відповідальний за виробництво:

Власник реєстраційного посвідчення

Лабораторіос Тілломед Спейн С.Л.У.

[Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.]

вул. Карденаль Марсело Спінола 8, 1й поверх, офіс F

28016, Мадрид

Іспанія

Відповідальним за виробництво є:

Ідіфарма Дезарролло Фармацевтіко, С.Л

[Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L.]

Промислова зона Мочолі. Вул. Ноаін 1

Ноаін, 31110, Наварра

Іспанія

Цей препарат отримав дозвіл у країнах-членах Європейського економічного простору під наступними назвами:

Швеція Mercaptopurine 2care4 tablets 50 mg

Німеччина Mercaptopurin Holsten 50 mg Tabletten



Дата останнього перегляду цієї анотації: січень 2021 р.

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті Агентства Іспанії з питань контролю над лікарськими засобами та виробами медичного призначення (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

8 з 8

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я,
СОЦІАЛЬНОЇ ПОЛІТИКИ ТА РІВНОСТІ
Агентство Іспанії з питань контролю над
лікарськими засобами та виробами
медичного призначення

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Mercaptopurina Tillomed 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 Tillomed comprimidos

No tome Mercaptopurina Tillomed 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 Tillomed".

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. 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 Tillomed 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 (que se utiliza en el tratamiento de infecciones por virus).
- otros medicamentos citotóxicos (utilizados para el tratamiento del cáncer).
- alopurinol, tiopurinol, oxipurinol o febuxostat (se utilizan para el tratamiento de la gota).
- olsalazina (que se utiliza para tratar un trastorno intestinal llamado colitis ulcerosa).
- mesalazina (que se utiliza para tratar trastornos intestinales llamados enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa).
- sulfasalazina (que se utiliza para tratar la artritis reumatoide o la colitis ulcerosa).
- metotrexato (se utiliza principalmente para tratar los cánceres, el reumatismo ovárico o la psoriasis grave)
- infliximab (que se utiliza para tratar los trastornos intestinales como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante o la 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 provocarle 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 Tillomed 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

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 Tillomed 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 Tillomed 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 m² 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 Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed 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)

- Aumento de la sensibilidad a la luz solar y la luz ultravioleta

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 Tillomed 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 Tillomed comprimidos

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

Los demás componentes son:

- Lactosa
- Almidón de maíz
- Almidón de maíz pregelatinizado
- Acido esteárico
- Estearato de Magnesio

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:

- 25 comprimidos en frasco de vidrio marrón
- 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

Laboratorios Tillomed Spain S.L.U.

C/ Cardenal Marcelo Spínola 8, planta 1ª, puerta F

28016 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Idifarma Desarrollo Farmacéutico S.L.

Polígono Mocholi. C/ Noain 1

Noain 31110 Navarra

España

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

Suecia Mercaptopurine 2care4 tablets 50 mg

Alemania Mercaptopurin Holsten 50 mg Tabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

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/>