

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Mercaptopurin-BP 50 mg comprimate** Mercaptopurină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Mercaptopurin-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mercaptopurin-BP
3. Cum să utilizați Mercaptopurin-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mercaptopurin-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE MERCAPTOPURIN-BP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Substanța activă din Mercaptopurin-BP este mercaptopurina. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite medicamente citotoxice sau chimioterapice. Medicamentele citotoxice sunt în principal folosite pentru tratamentul cancerului. Mercaptopurin-BP este folosit pentru a trata cancerul anumitor celule sanguine; această afecțiune este cunoscută sub denumirea de leucemie.

Dacă nu sunteți sigur de ce Mercaptopurin-BP a fost prescris pentru dumneavoastră, cereți sfatul medicului.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MERCAPTOPURIN-BP**

##### **Nu utilizați Mercaptopurin-BP**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (mercaptopurină) sau la oricare dintre celelalte componente ale Mercaptopurin-BP (vezi pct.6).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră.

##### **Atenționări și precauții**

##### **Aveți grijă deosebită când utilizați Mercaptopurin-BP**

Înainte să utilizați Mercaptopurin-BP este important să-i spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă suferiți de o afecțiune a ficatului sau rinichiului
- dacă aveți o afecțiune ereditară rară, din cauza căreia cantitatea de enzimă tiopurin metiltransferază (TPMT), secretată în mod natural în organism, este prea mică.

Dacă vi se administrează terapie imunosupresivă, utilizarea Mercaptopurin-BP poate să vă expună unui risc crescut de:

- tumori, inclusiv cancer de piele. Prin urmare, atunci când luați Mercaptopurin-BP, evitați expunerea excesivă la soare, purtați îmbrăcăminte de protecție și utilizați creme de protecție solară cu un factor de protecție mare.

- tulburări limfoproliferative

  - o tratamentul cu Mercaptopurin-BP vă expune unui risc crescut de dobândire a unui tip de cancer numit tulburare limfoproliferativă. În cazul utilizării unei scheme de tratament care conține mai multe substanțe imunosupresive (inclusiv tiopurine), acesta poate duce la deces.

  - o Administrarea concomitentă a unei asocieri formate din mai multe substanțe imunosupresive crește riscul de tulburări ale sistemului limfatic induse de infecții virale [tulburări limfoproliferative asociate cu virusul Epstein-Barr (VEB)].

Utilizarea Mercaptopurin-BP vă poate expune unui risc crescut de:

- dezvoltare a unei afecțiuni grave, numită sindromul de activare macrofagică (activare în exces a globulelor albe, asociată cu inflamație), care apare de obicei la persoanele cu anumite tipuri de boli articulare.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre acestea este valabilă în cazul dvs., întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua Mercaptopurin-BP.

### **Mercaptopurin-BP împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente sau preparate pe bază de plante medicinale, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți sub tratament cu oricare dintre următoarele medicamente:

- Alopurinol (utilizat în tratamentul gutei);
- Ribavirină (un medicament antiviral);
- Warfarină sau acenocumarol (utilizată pentru a scădea coagularea sângelui)
- Olsalazină sau mesalazină (utilizate pentru tratamentul unei boli denumite colită ulcerativă)
- Sulfasalazină (utilizată pentru tratamentul artritei reumatoide sau colitei ulcerative)
- Metotrexat, medicamente chimioterapice sau care au efect mielosupresiv (medicamente care scad producția de celule sanguine de către măduva hemato-formatoare).

### **Vaccinarea și Mercaptopurin-BP**

Luați legătura cu medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra orice tip de vaccin. Este important să procedați așa deoarece vaccinurile vii atenuate sau vaccinul cu virus anti-febră galbenă vă pot cauza infecții dacă vă sunt administrate cât timp vă aflați sub tratament cu Mercaptopurin-BP.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau doriți să deveniți gravidă, înainte de a începe tratamentul ar trebui să discutați cu medicul pentru a stabili dacă beneficiul tratamentului cu Mercaptopurin-BP depășește posibilele riscuri pentru făt.

Folosirea Mercaptopurin-BP în timpul sarcinii va fi evitată dacă este posibil, în special în primele trei luni de sarcină.

Ca și în cazul chimioterapiei cu alte citotoxice, vor trebui luate măsuri contraceptive dacă oricare dintre parteneri urmează tratament cu Mercaptopurin-BP comprimate.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Mamele care primesc tratament cu Mercaptopurin-BP nu trebuie să alăpteze. Cereți sfatul medicului, farmacistului sau asistentei dacă doriți să aflați metode alternative la alăptat.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date disponibile referitoare la efectul Mercaptopurin-BP asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Din datele de farmacologie nu se poate deduce un efect dăunător al medicamentului asupra acestor activități.

### **Informații importante privind unele componente ale Mercaptopurin-BP**

Mercaptopurin-BP conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI MERCAPTOPURIN-BP**

Utilizați întotdeauna Mercaptopurin-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Doza poate varia și poate fi modificată în timp de către medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur de doza pe care trebuie să o luați cereți sfatul medicului.

Înghițiți comprimatele cu un pahar de apă. Comprimatele de Mercaptopurin-BP trebuie administrate cu cel puțin o oră înainte de masă sau la trei ore după masă sau consumul de lapte.

Mercaptopurin-BP aparține unui grup de medicamente denumite citotoxice, care sunt iritante pentru piele și ochi. Pentru a preveni iritația este important să vă spălați mâinile imediat după ce ați manipulat comprimatele sau le-ați înjumătățit, să evitați contactul cu ochii și să fiți atent să nu inhalați particule de comprimat.

Doza uzuală inițială pentru adulți și copii este stabilită de către medic pe baza greutății corporale - 2,5 mg/kg și zi sau pe baza suprafeței corporale - 50-75 mg/m<sup>2</sup> de suprafață corporală și zi. Funcțiile renală și hepatică la pacienții în vârstă vor trebui testate și, dacă este cazul, doza trebuie redusă.

Medicul dumneavoastră poate reduce doza de Mercaptopurin-BP dacă aveți afecțiuni hepatice sau renale sau dacă luați alte medicamente care pot determina o scădere a capacității organismului de a produce celule sanguine albe sau trombocite, cum ar fi alte medicamente citotoxice.

Din când în când, în timpul tratamentului cu Mercaptopurin-BP, medicul vă va face un test sanguin. Acesta este necesar pentru a verifica numărul de celule sanguine și a testa funcția hepatică pentru a vedea dacă doza dumneavoastră de Mercaptopurin-BP trebuie modificată.

### **Dacă ați utilizat mai mult Mercaptopurin-BP decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altă persoană a luat mai mult Mercaptopurin-BP decât trebuie, spuneți imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia de medicamente.

### **Dacă ați uitat să utilizați Mercaptopurin-BP**

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă uitați să luați doza de Mercaptopurin-BP.

### **Nu luați o doză suplimentară pentru a compensa doza uitată.**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Mercaptopurin-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați orice reacție adversă și aceasta vă îngrijorează.

**Informați imediat medicul sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital, dacă vi se întâmplă oricare dintre următoarele în timp ce luați Mercaptopurin-BP:**

- dacă prezentați reacții alergice, ca erupții, creșterea temperaturii, dureri articulare sau umflarea feței
- dacă observați orice semn de febră sau infecție
- dacă aveți echimoze neașteptate sau sângerări
- dacă aveți icter (pielea sau albul ochilor se îngălbenesc)
- dacă aveți diaree;
- dacă vă simțiți rău, vă este greață sau aveți vărsături

Evaluarea reacțiilor adverse se realizează utilizând următoarele frecvențe:

Foarte frecvente	la mai mult de unul din 10 pacienți tratați
Frecvente	la mai puțin de unul din 10, dar la mai mult de 1 din 100 de pacienți tratați
Mai puțin frecvente	la mai puțin de unul din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 de pacienți tratați
Rare	la mai puțin de unul din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 de pacienți tratați
Foarte rare	la mai puțin de unul din 10000 de pacienți tratați sau cu frecvență necunoscută

##### **Reacții adverse foarte frecvente**

- reducerea numărului de leucocite și trombocite, supresia măduvei osoase

##### **Reacții adverse frecvente**

- senzație de rău (greață sau vărsătură)
- efecte asupra ficatului, evidențiate prin teste sanguine (hepatotoxicitate), încetinirea sau stagnarea scurgerii bilei (stază biliară)
- pancreatită (inflamația pancreasului) la pacienții tratați pentru alte indicații decât cele documentate

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- pierderea poftei de mâncare

##### **Reacții adverse rare**

- leziuni (ulcerații) ale cavității bucale
- căderea părului
- distrugerea celulelor ficatului (necroză hepatică)
- pancreatită (inflamația pancreasului) tratați pentru indicațiile documentate
- dureri ale articulațiilor
- erupții trecătoare la nivelul pielii
- febră medicamentoasă

##### **Reacții adverse foarte rare**

- ulcerații intestinale
- oligospermie trecătoare în cazul bărbaților
- umflarea feței (edem facial)

*Alte reacții adverse includ:*

Rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 1 000)

- diferite tipuri de cancer, inclusiv cancer al sângelui, al limfei și al pielii

În timpul tratamentului, medicul vă va face teste sanguine pentru a verifica funcția ficatului. Medicul vă poate face și alte teste sanguine sau urinare pentru a monitoriza nivelurile de acid uric.

Ca și în cazul tratamentului cu alte medicamente citotoxice, există un risc de afectare a genelor din anumite celule.

Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MERCAPTOPURIN-BP**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați Mercaptopurin-BP după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Comprimatele de Mercaptopurin-BP neutilizate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale referitoare la distrugerea substanțelor periculoase.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Mercaptopurin-BP**

- Substanța activă este mercaptopurina.

Un comprimat conține mercaptopurină 50 mg.

- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Ludipress (lactoză, polividonă, cros повідonă).

### **Cum arată Mercaptopurin-BP și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare de la albă cu nuanță gălbuie până la galbenă-deschisă, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată și muchii teșite, cu o linie de divizare și incrustație „BP” pe una din fețe, suprafața laterală cu margini rotunjite.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 3 blistere din Al/PVC a câte 20 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL  
str. N. Grădescu 4,  
mun. Chișinău,  
Republica Moldova

**Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Grădescu, 4  
mun. Chișinău,  
Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>