

MERCAPTOPURINA 50mg/ml SUSPENSIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Suspensiones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

10 ml

COMPOSICIÓN:

MERCAPTOPURINA	500mg
AGUA PURIFICADA	1.7ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	10ml
ACIDO CÍTRICO 25 %	0.4ml

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía oral

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Uso en combinación con metotrexato para el mantenimiento de leucemia linfoide aguda en niños.
- En combinación con otros regímenes de tratamiento para el tratamiento de leucemia mieloide aguda o leucemia mieloide crónica.
- Linfoma no Hodgkin.

POSOLOGÍA:

- Niños: Inducción 2,5-5mg/kg/día una vez al día ó 70-100mg/m²/día una vez al día según protocolo. Mantenimiento 1,5-2,5mg/kg/día una vez al día ó 50-75mg/m²/día una vez al día según protocolo.
- Adultos: Inducción 2,5-5mg/kg/día una vez al día ó 80-100mg/m²/día una vez al día según protocolo. Mantenimiento 1,5-2,5mg/kg/día una vez al día según protocolo.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Agitar antes de usar. La dosis no debe tomarse con leche ni otros productos lácteos. Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular e inhalatoria si se administra por sonda o el paciente no colabora. Lavarse muy bien las manos con agua y jabón antes de la administración.

SOBREDOSIS:

Si usted ha tomado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Se ha demostrado que existe una transmisión considerable de mercaptopurina y sus

metabolitos de la madre al feto a través de la placenta y el líquido amniótico. Mercaptopurina no debe administrarse a pacientes embarazadas o que puedan estarlo sin una evaluación minuciosa de sus riesgos y beneficios. Se han notificado casos de nacimiento prematuro y bajo peso al nacer, al igual que anomalías congénitas y abortos tras exposición a mercaptopurina.

Se ha detectado la presencia de mercaptopurina en el calostro y en la leche materna, por lo que no se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

Ver indicaciones y posología

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

OTRAS:

Administrar con doble guante y bata; utilizar protección ocular e inhalatoria si se administra por sonda o el paciente no colabora.

Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
- Enfermedad hepática severa.
- Resistencia a mercaptopurina o tioguanina.
- Uso concomitante con la vacuna de la fiebre amarilla.

PRECAUCIONES:

- Mercaptopurina es un agente citotóxico que debe utilizarse solamente bajo supervisión médica especializada. El tratamiento produce mielosupresión y termina causando leucopenia, trombocitopenia y anemia, siendo necesarios controles hematológicos frecuentes. No se recomienda la administración de vacunas con microorganismos vivos. Se recomiendan controles semanales de la función hepática, renal y de los niveles de ácido úrico. Los pacientes en tratamiento con mercaptopurina presentan un mayor riesgo de desarrollar trastornos linfoproliferativos y otros tumores malignos.
- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- 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.

INTERACCIONES:

Anticoagulantes orales, alopurinol, doxorubicina.

REACCIONES ADVERSAS:

Fiebre, rash cutáneo, hiperpigmentación, alopecia, hiperuricemia, náuseas, vómitos, diarrea, estomatitis, anorexia, oligospermia, mielosupresión, hepatotoxicidad, hiperbilirrubinemia, elevación de transaminasas, toxicidad renal.

CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (menor de 25°C) protegido de la luz y la humedad. Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 30 días desde su elaboración y un periodo de validez de 14 días una vez abierto.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

28/07/2017