

Prospect: Informații pentru pacient**Mercaptopurină Accord 50 mg comprimate**
mercaptopurină monohidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a lua 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mercaptopurină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Mercaptopurină Accord
3. Cum să luați Mercaptopurină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mercaptopurină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mercaptopurină Accord și pentru ce se utilizează

Mercaptopurină Accord conține substanța activă numită mercaptopurină. Mercaptopurina aparține unui grup de medicamente numite citotoxice (numite și chimioterapice) și acționează prin reducerea numărului de celule sanguine noi produse de organismul dumneavoastră.

Mercaptopurină Accord se utilizează pentru tratarea cancerului de sânge (leucemie) la adulți, adolescenți și copii. Aceasta este o boală cu evoluție rapidă în care numărul de globule albe noi din sânge crește. Aceste noi globule albe din sânge sunt imature (nu sunt complet formate) și nu pot crește și funcționa corespunzător. Prin urmare, ele nu pot combate infecțiile și pot provoca sângerări. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți mai multe explicații despre această boală..

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Mercaptopurină Accord**Nu luați Mercaptopurină Accord**

- dacă sunteți alergic la mercaptopurină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi pct. 6).
- nu vă vaccinați cu vaccinul împotriva febrei galbene în timp ce luați mercaptopurină întrucât acest lucru fi fatal.

Atenționări și precauții:

Înainte să luați Mercaptopurină Accord, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați primit recent sau urmează să fiți vaccinat (vaccin). Mai ales dacă ați fost vaccinat cu vaccin împotriva febrei galbene. Dacă luați Mercaptopurină Accord, nu trebuie să faceți un vaccin cu virusuri vii (de exemplu; vaccin antigripal, vaccin antirujeolic, vaccin BCG etc.) până când medicul dumneavoastră nu vă recomandă să faceți acest lucru în siguranță. Acest lucru se datorează faptului că unele vaccinuri vă pot provoca o infecție dacă vă sunt administrate în timp ce luați Mercaptopurină Accord.
- aveți probleme cu rinichii sau ficatul, deoarece medicul dumneavoastră va trebui să verifice dacă aceste organe funcționează adecvat
- aveți o afecțiune în care organismul dumneavoastră produce prea puțin din enzima numită TPMT (tiopurin metiltransferază), deoarece este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să ajusteze doza
- intenționați să aveți un copil. Acest lucru este valabil atât pentru bărbați, cât și pentru femei. Mercaptopurina vă poate afecta sperma sau ovulele (vezi mai jos „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”)
- aveți o mutație moștenită în gena NUDT15 (o genă care este implicată în descompunerea mercaptopurinei în organism), aveți un risc mai mare de infecții și cădere a părului și medicul dumneavoastră vă poate recomanda în acest caz o doză mai mică
- aveți alergie la un medicament numit azatioprină (utilizat și pentru tratarea cancerului)
- aveți în prezent, sau nu ați făcut în trecut varicelă, zona zoster sau hepatită B (o boală a ficatului cauzată de un virus)
- aveți o afecțiune genetică numită sindrom Lesch-Nyhan.

Dacă primiți tratament imunosupresor, utilizarea de Mercaptopurină Accord v-ar putea expune la un risc mai mare de:

- tumori, inclusiv cancer de piele. Prin urmare, atunci când luați Mercaptopurină Accord, evitați expunerea excesivă la lumina soarelui, purtați îmbrăcăminte de protecție și utilizați o cremă de protecție solară cu factor de protecție ridicat
- tulburări limfoproliferative:
 - o tratamentul cu Mercaptopurină Accord crește riscul de apariție a unui tip de cancer numit tulburare limfoproliferativă. Cu un regim de tratament care conține mai multe imunosupresoare (inclusiv tiopurine), acest lucru poate duce la deces
 - o o combinație de mai multe imunosupresoare, administrate concomitent, crește riscul de apariție a unor tulburări ale sistemului limfatic datorate unei infecții virale [virusul Epstein-Barr (VEB) - tulburări limfoproliferative asociate].

Utilizarea Mercaptopurină Accord v-ar putea expune la un risc mai mare de:

- de a dezvolta o afecțiune gravă numită sindrom de activare macrofagică (activarea excesivă a celulelor albe asociate cu inflamația), care apare de obicei la persoanele care au anumite tipuri de artrită

Unii pacienți cu boală inflamatorie intestinală care au primit mercaptopurină au dezvoltat un tip rar și agresiv de cancer numit limfom hepatosplenic cu celule T (vezi pct. 4, Reacții adverse posibile).

Infecții

Când sunteți tratat cu Mercaptopurină Accord, riscul de infecții virale, fungice și bacteriene este crescut și infecțiile pot fi mai grave. Vezi și pct. 4.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de începerea tratamentului dacă ați avut sau nu varicelă, zona zoster sau hepatită B (o boală a ficatului cauzată de un virus).

Analize de sânge

Tratamentul cu Mercaptopurină Accord vă poate afecta măduva osoasă. Acest lucru înseamnă că este posibil să aveți un număr redus de celule albe, trombocite și (mai puțin frecvent) celule roșii în sânge. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge zilnic atunci când sunteți la începutul tratamentului (inducție) și cel puțin săptămânal, atunci când sunteți de mai mult timp în tratament (de întreținere). Scopul este de a monitoriza nivelurile acestor celule din sânge. Dacă opriți tratamentul suficient de devreme,

celulele sanguine vor reveni la normal.

Funcția hepatică

Mercaptopurină Accord este toxic pentru ficatul dumneavoastră. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va efectua teste ale funcției hepatice săptămânal atunci când luați Mercaptopurină Accord. Dacă aveți deja o boală de ficat, sau dacă luați alte medicamente care pot afecta ficatul, medicul dumneavoastră vă va efectua teste mai frecvent. Dacă observați că albul ochilor sau pielea se îngălbenesc (icter) spuneți medicului dumneavoastră imediat deoarece ar fi necesar să opriți tratamentul imediat.

Pelagra

Discutați imediat cu medicul dumneavoastră dacă aveți diaree, erupție cutanată pigmentată localizată (dermatită), scădere a memoriei, a raționamentului sau a altor abilități de gândire (demență), deoarece aceste simptome pot sugera deficitul de vitamina B3 (deficit de acid nicotinic/pelagră). Medicul dumneavoastră vă va prescrie probabil suplimente de vitamine (niacină/nicotinamidă) pentru a ajuta la tratarea acestei afecțiuni.

Soare și lumina UV

În timp ce luați Mercaptopurină Accord, deveniți mai sensibili la lumina soarelui și UV. Trebuie să vă asigurați că limitați expunerea la lumina soarelui și lumina UV, că purtați îmbrăcăminte de protecție și că folosiți o cremă solară cu factor de protecție ridicat (FPS).

Copii și adolescenți

O valoare scăzută a glicemiei (transpirație mai multă decât de obicei, greață, amețeală, confuzie, etc.) a fost observată uneori la copii, în principal la copii cu vârsta sub șase ani sau cu un indice de masă corporală mic. Discutați cu medicul copilului dumneavoastră în această situație.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Mercaptopurină Accord.

Mercaptopurină Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- Ribavirină (un medicament antiviral)
- Alte medicamente citotoxice (chimioterapice - utilizate pentru tratarea cancerului)
- Alopurinol, tiopurinol, oxipurinol sau febuxostat (utilizate în tratamentul gutei)
- Olsalazină sau mesalazina (utilizate pentru tratamentul unor boli denumite boala Crohn și o problemă intestinală numită colită ulcerativă)
- Sulfasalazină (utilizată pentru tratamentul artritei reumatoide sau colitei ulcerative)
- Metotrexat (utilizat pentru tratarea artritei reumatoide sau psoriazisului sever)
- Infliximab (utilizat pentru a trata boala Crohn și colita ulcerativă, artrita reumatoidă, spondilita anchilozantă sau psoriazisul sever)
- Warfarină sau acenocumarol (utilizate pentru a scădea coagularea sângelui)
- Medicamente antiepileptice precum fenitoină, carbamazepină. Este posibil să fie necesare monitorizarea concentrațiilor din sânge ale medicamentelor antiepileptice și modificarea dozelor, dacă este cazul.

Vaccinarea în timp ce luați Mercaptopurină Accord

Dacă urmează să fiți vaccinat, discutați cu medicul sau asistenta dumneavoastră înainte de vaccinare. Dacă luați Mercaptopurină Accord, nu trebuie să fiți vaccinat cu un vaccin viu (cum ar fi poliomielită, rujeolă, oreion și rubeolă) până când medicul dumneavoastră nu vă recomandă să faceți acest lucru în siguranță. Acest lucru se datorează faptului că unele vaccinuri vă pot provoca o infecție dacă le faceți în timp ce luați Mercaptopurină Accord.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Mercaptopurină Accord dacă intenționați să aveți un copil fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră pentru recomandări. Acest lucru este valabil atât pentru bărbați, cât și pentru femei. Mercaptopurină Accord poate determina efecte nocive asupra spermei sau ovulelor dumneavoastră. Trebuie să utilizați o metodă de contracepție sigură pentru a se evita sarcina în timp ce dumneavoastră sau partenerul/partenera dumneavoastră luați Mercaptopurină Accord. Atât bărbații, cât și femeile trebuie să continue să utilizeze o metodă de contracepție eficace timp de cel puțin 3 luni de la oprirea tratamentului. Dacă sunteți deja gravidă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Mercaptopurină Accord. Mercaptopurină Accord nu trebuie manipulat de gravide sau femei care intenționează să rămână gravide sau care alăptează. Nu alăptați în timp ce luați Mercaptopurină Accord. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau moașei pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Mercaptopurină Accord să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar nu au fost efectuate studii pentru a confirma acest lucru.

Mercaptopurină Accord comprimate 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 Mercaptopurină Accord.

3. Cum să luați Mercaptopurină Accord

Mercaptopurină Accord ar trebui să fie prescris numai de către un medic specialist cu experiență în tratarea cancerului de sânge.

- Când luați Mercaptopurină Accord, medicul dumneavoastră vă va lua regulat teste de sânge. Acest lucru este necesar pentru a verifica numărul și tipul de celule din sânge, și pentru a se asigura că ficatul dumneavoastră funcționează corect.
- Medicul dumneavoastră poate cere, de asemenea, alte teste suplimentare pentru sânge și urină pentru a monitoriza modul în care rinichii dumneavoastră funcționează și pentru a măsura nivelul de acid uric. Acidul uric este un compus pe care corpul dumneavoastră îl produce în mod natural și nivelurile de acid uric pot crește în timp ce luați Mercaptopurină Accord. Nivelurile ridicate de acid uric pot afecta rinichii.
- Medicul dumneavoastră vă poate modifica uneori doza de Mercaptopurină Accord, ca urmare a acestor teste.

Luați întotdeauna Mercaptopurină Accord exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Este important să luați medicamentul la momentul indicat. Eticheta de pe ambalaj vă va spune câte comprimate să luați și când anume. În cazul în care nu găsiți această informație pe etichetă sau dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Doza uzuală pentru adulți și copii este de 2,5 mg per kg de greutate corporală în fiecare zi (sau, alternativ, 50-75 mg per m² de suprafață corporală în fiecare zi). Medicul dumneavoastră va calcula și ajusta doza în funcție de greutatea corporală, de rezultatele analizelor de sânge, dacă luați sau nu alte medicamente chimioterapice și de funcția renală și hepatică.

- **Înghițiți comprimatele întregi. Nu mestecați comprimatele. Comprimatele nu trebuie rupte sau sfărâmate. Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește manipulați comprimate rupte, spălați-vă imediat pe mâini.**
- **Dacă sunteți părintele sau îngrijitorul care furnizează medicamentul, spălați-vă pe mâini înainte și după administrarea unei doze. Pentru a reduce riscul de expunere, trebuie să purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați Mercaptopurină Accord. Clătiți imediat și bine cu apă și săpun dacă medicamentul intră în contact cu pielea, ochii sau**

nasul.

- **Femeile care sunt gravide, intenționează să rămână gravide sau care alăptează nu trebuie să manipuleze Mercaptopurină Accord.**

Mercaptopurină Accord împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua Mercaptopurină Accord cu alimente sau pe stomacul gol, dar alegerea metodei trebuie să fie consecventă de la o zi la alta. Trebuie să luați medicamentul cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după ce ați consumat lapte sau produse lactate.

Este important să luați Mercaptopurină Accord seara, pentru a crește eficacitatea medicamentului.

Dacă luați mai mult Mercaptopurină Accord decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Mercaptopurină Accord decât trebuie, s-ar putea să vă simțiți rău, să vomitați sau să aveți diaree. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la spital. Luați cu dumneavoastră cutia de medicament.

Dacă uitați să luați Mercaptopurină Accord

Spuneți-i medicului dumneavoastră. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Mercaptopurină Accord

Nu încetați să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru, în caz contrar ați putea suferi o recădere a bolii dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

- Semnele reacției alergice pot include:
 - o Erupții pe piele
 - o Temperatură crescută
 - o Durere în articulații
 - o Umflarea feței
 - o Noduli pe piele (eritem nodos) (frecvența este necunoscută)
- Orice semne de febră sau infecție (durere în gât, ulceratie la nivelul gurii sau probleme urinare)
- Orice învinețire inexplicabilă sau sângerare, aceasta poate însemna că sunt produse prea puține celule sanguine de un anumit tip
- Dacă vă simțiți rău în mod neașteptat (chiar și la temperatură normală) și aveți durere abdominală și greață, acestea pot fi semne de inflamație a pancreasului
- Orice îngălbenire a albului ochilor sau pielii (icter)

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, care pot, de asemenea, apărea cu acest medicament:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- o scădere a numărului de celule albe și trombocite (poate fi evidențiată prin teste de sânge) din sânge

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

- greață (vă simțiți rău) sau vărsături (vă este rău)
- afectarea ficatului (poate fi depistată prin teste de sânge)

- scăderea numărului de celule roșii sanguine, care vă poate face să resimțiți oboseală, slăbiciune sau lipsă de aer (numită anemie)
- pierderea poftei de mâncare
- inflamație la nivelul gurii (stomatită)
- inflamația pancreasului (pancreatită) la pacienții cu boală intestinală inflamatorie

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 de persoane)

- durere de articulații
- erupții pe piele
- febră
- afectarea permanentă a ficatului (necroză hepatică)
- infecții bacteriene și virale, infecții asociate cu neutropenie

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 de persoane)

- cădere a părului
- ulcerații la nivelul gurii
- la bărbați: reducere temporară a numărului de spermatozoizi
- reacție alergică ce conduce la umflarea feței
- diferite tipuri de cancer, care include cancer al sângelui, limfei și pielii
- inflamația pancreasului (pancreatită) la pacienții cu leucemie (cancer al sângelui)

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 de persoane)

- un tip de leucemie diferit față de cel tratat
- ulcerații intestinale; simptomele pot include durere abdominală și sângerare

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- un tip rar de cancer (limfom hepatosplenic cu celule T), (vezi pct. 2, Atenționări și precauții)
- sensibilitate crescută la lumina soarelui și lumina UV, cauzând reacții pe piele
- pelagră (lipsa vitaminei B3 (niacină)) asociată cu erupție pe piele cu hiperpigmentare localizată; diaree sau pierderea memoriei
- scăderea nivelului de zahăr din sânge.

Reacții adverse suplimentare la copii

Valori mici ale glicemiei (transpirație mai abundentă decât de obicei, greață, amețeală, confuzie, etc.) au fost raportate la unii copii care au primit Mercaptopurină Accord, frecvența fiind necunoscută; Cu toate acestea majoritatea copiilor aveau vârsta sub șase ani și o greutate corporală redusă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Mercaptopurină Accord

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați Mercaptopurină Accord după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare
- Dacă medicul dumneavoastră vă spune să nu mai luați comprimatele, este important să returnați comprimatele rămase farmacistului, care le va distruge în conformitate cu instrucțiunile privind eliminarea substanțelor periculoase. Păstrați comprimatele numai dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor, *de preferință într-un dulap încuiat. Ingestia accidentală poate fi letală pentru copii.*

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mercaptopurină Accord

Substanța activă este mercaptopurina. Fiecare comprimat conține 50 mg de mercaptopurină monohidrat corespunzând la 44,70 mg de mercaptopurină. Celelalte ingrediente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, amidon pregelatinizat, acid stearic și stearat de magneziu.

Cum arată Mercaptopurină Accord și conținutul ambalajului

Comprimatele Mercaptopurină Accord sunt comprimate rotunde biconvexe nefilmate, de culoare galben deschis spre galben, marcate cu „M” și „E” de o parte și de alta a liniei de separare pe o față, și netede pe cealaltă față. Dimensiunea comprimatelor este de aproximativ 7,30 mm. Mercaptopurină Accord este disponibil în flacoane de sticlă brună cu 25 de comprimate sau blistere din PVC/PVDC alb opac cu 24 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Warszawa
Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul. Lutomska 50,
95-200, Pabianice,
Polonia

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV
Utrecht,
Țările de Jos

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spania

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,

Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Statul Membru	Denumirea comercială
Portugalia	Mercaptopurina Accord
Danemarca	Mercaptopurine Accord
Norvegia	Mercaptopurine Accord
Suedia	Mercaptopurine Accord
Țările de Jos	Mercaptopurine Accord 50 mg, tabletten
România	Mercaptopurină Accord 50 mg comprimate

Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2026.