

Prospecto: información para el usuario

Onureg 200 mg comprimidos recubiertos con película Onureg 300 mg comprimidos recubiertos con película azacitidina

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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Onureg y para qué se utiliza

Qué es Onureg

Onureg es un medicamento para el cáncer que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antimetabolitos. Onureg contiene el principio activo azacitidina.

Para qué se utiliza Onureg

Onureg se utiliza para tratar a adultos con leucemia mieloide aguda (LMA). Se trata de un tipo de cáncer que afecta a la médula ósea y que puede causar problemas en la producción de células sanguíneas normales.

Onureg se utiliza para mantener la enfermedad controlada (remisión, cuando la enfermedad es menos grave o no está activa).

Cómo actúa Onureg

Onureg actúa impidiendo el crecimiento de las células cancerosas. Azacitidina, el principio activo de Onureg, actúa alterando la forma en que las células activan o desactivan los genes. También reduce la producción de nuevo material genético (ARN y ADN). Se cree que estos efectos bloquean el crecimiento de las células cancerosas en la leucemia.

Consulte al médico o enfermero si tiene alguna pregunta acerca de cómo actúa Onureg o por qué se le ha recetado este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Onureg

No tome Onureg

- si es alérgico a azacitidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está dando el pecho.

Advertencias y precauciones

Análisis de sangre

Le harán análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con Onureg y durante el mismo para comprobar que usted tiene una cantidad suficiente de células sanguíneas y que su hígado y riñones funcionan correctamente. Su médico decidirá con qué frecuencia se debe realizar análisis de sangre.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero inmediatamente si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con Onureg:

- cardenales o sangrado: se podrían deber a un recuento bajo de las células sanguíneas llamadas plaquetas;
- fiebre: se podría deber a una infección como consecuencia de tener los niveles de glóbulos blancos bajos, lo que es potencialmente mortal;
- diarrea, vómitos o náuseas (ganas de vomitar).

Su médico podría tener que modificarle la dosis o interrumpir temporal o permanentemente el tratamiento con Onureg. El médico puede recetarle otros medicamentos para ayudar a tratar estos síntomas.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Onureg en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Onureg

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Onureg puede afectar a la manera en que actúan otros medicamentos. Asimismo, otros medicamentos pueden afectar a la manera en que actúa Onureg.

Embarazo, anticoncepción y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Los hombres no deben engendrar un niño mientras reciben tratamiento con Onureg.

Embarazo

No debe utilizarse Onureg durante el embarazo porque puede ser perjudicial para el bebé. Informe inmediatamente a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento.

Anticoncepción

Si es mujer y puede quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras tome Onureg y durante 6 meses tras finalizar el tratamiento con Onureg. Los hombres deben utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras tomen Onureg y durante 3 meses tras finalizar el tratamiento con Onureg.

Su médico le comentará cuál es el método anticonceptivo más adecuado para usted.

Lactancia

No debe dar de mamar mientras tome Onureg ya que puede ser perjudicial para su hijo.

Fertilidad

Onureg puede afectar a su capacidad para tener hijos. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas o herramientas

Puede sentirse cansado o débil o tener problemas de concentración. Si le ocurre esto o si tiene otros efectos adversos, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas.

Onureg contiene lactosa

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

Onureg contiene sodio

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

3. Cómo tomar Onureg

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.

Cuánto tomar

- La dosis recomendada es de 300 mg por vía oral una vez al día.
- Su médico puede reducirle la dosis a 200 mg una vez al día.

Onureg se administra en ciclos de tratamiento de 28 días.

- Onureg se toma cada día durante los primeros 14 días de cada ciclo de 28 días.
- Esto va seguido de un periodo sin tratamiento de 14 días durante el resto del ciclo.

Su médico le indicará la dosis de Onureg que debe tomar. El médico puede decidir:

- prolongar el tratamiento más allá de los 14 días de cada ciclo de tratamiento;
- reducirle la dosis o interrumpirle temporalmente el tratamiento;
- reducirle el tratamiento a 7 días.

Tome siempre Onureg de la forma indicada por su médico.

Su médico le dará un medicamento que ayuda a reducir las náuseas (ganás de vomitar) y los vómitos. Tomará este medicamento 30 minutos antes de cada comprimido de Onureg, durante el primer y el segundo ciclo de tratamiento. En caso necesario, su médico le indicará que lo tome durante un periodo más largo.

Toma de este medicamento

- Tome Onureg una vez al día - a la misma hora cada día.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso lleno de agua.
- A fin de garantizar que recibe la dosis correcta, no debe partir, triturar, disolver ni masticar los comprimidos.
- Puede tomar el medicamento con alimentos o entre comidas.

Si vomita después de tomar un comprimido, no tome otra dosis el mismo día. Más bien, debe esperar al día siguiente para tomarse la próxima dosis programada. No tome dos dosis el mismo día.

Si el polvo de un comprimido roto le toca la piel, debe lavarse la piel inmediatamente y a fondo con agua y jabón. Si el polvo entra en contacto con los ojos, la nariz o la boca, la zona debe aclararse a fondo con agua.

Si toma más Onureg del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe, póngase en contacto con su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Si es posible, lleve el envase del medicamento y este prospecto.

Si olvidó tomar Onureg

Si olvida tomar Onureg a su hora habitual, tómese su dosis en cuanto se acuerde el mismo día y tome la siguiente dosis a la hora habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado o vomitado.

Si interrumpe el tratamiento con Onureg

No deje de tomar Onureg a menos que el médico se lo indique.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves

Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermero si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento con Onureg:

- cardenales o sangrado: se podrían deber a un recuento bajo de las células sanguíneas llamadas plaquetas;
- fiebre: se podría deber a una infección como consecuencia de tener los niveles de glóbulos blancos bajos, lo que es potencialmente mortal;
- diarrea, vómitos o náuseas (ganás de vomitar).

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- estreñimiento;
- dolor en el abdomen;
- infecciones de nariz, de los senos paranasales y la garganta;
- infección de los pulmones;
- cansancio o debilidad;
- pérdida del apetito
- dolor que afecta a diferentes partes del cuerpo, que puede variar entre un dolor punzante y un dolor constante;
- rigidez de las articulaciones;
- dolor de espalda.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- gripe;
- infección del tracto urinario;
- alergia estacional;
- ansiedad;
- pérdida de peso.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Onureg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Onureg

- El principio activo es azacitidina. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg o 300 mg de azacitidina.
- Los demás componentes son croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E572), manitol (E421) y celulosa microcristalina silicificada (E460, E551).
- El recubrimiento del comprimido de 200 mg, Opadry II rosa, contiene: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, polietilenglicol/macrogoles (E1521), triacetina (E1518) y óxido de hierro rojo (E172). Ver sección 2 “Onureg contiene sodio”.
- El recubrimiento del comprimido de 300 mg, Opadry II marrón, contiene: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, polietilenglicol/macrogoles (E1521), triacetina (E1518), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172). Ver sección 2 “Onureg contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Onureg 200 mg comprimidos recubiertos con película son de color rosa y oblongos con “200” impreso en una cara y “ONU” en la otra cara.

Onureg 300 mg comprimidos recubiertos con película son de color marrón y oblongos con “300” impreso en una cara y “ONU” en la otra cara.

Los comprimidos recubiertos con película se envasan en blísteres de aluminio.

Cada envase contiene 7 o 14 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Responsable de la fabricación

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2021

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.