

**Prospecto: información para el paciente
Metotrexato Wyeth 2,5 mg comprimidos**

NO EXCEDA LA DOSIS RECOMENDADA POR SU MÉDICO. LA DOSIS PARA ARTRITIS, PSORIASIS Y SÍNDROME DE REITER SE ADMINISTRA UNA VEZ A LA SEMANA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE MUERTE RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN DIARIA DE ESTE MEDICAMENTO, EN LUGAR DE SEMANAL. CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI NO ESTÁ SEGURO ACERCA DE QUÉ CANTIDAD Y CON QUÉ FRECUENCIA DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

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

1. Qué es Metotrexato Wyeth y para qué se utiliza

Metotrexato Wyeth pertenece a un grupo de medicamentos denominados antimetabolitos análogos del ácido fólico.

Metotrexato en dosis altas está indicado para el tratamiento de algunos tipos de cáncer como la neoplasia trofoblástica gestacional (coriocarcinoma) o en leucemias agudas y linfoma no Hodgkin.

Metotrexato en dosis bajas está indicado para:

- El tratamiento de diferentes tipos de artritis, como la artritis reumatoide activa y grave en pacientes adultos, y la artritis idiopática juvenil poliarticular activa y grave, cuando la respuesta a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ha sido inadecuada.
- El tratamiento de psoriasis y artritis psoriásica cuando hayan fracasado otros tratamientos.
- El tratamiento del síndrome de Reiter cuando hayan fracasado otros tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metotrexato Wyeth

Advertencia importante sobre la dosis de Metotrexato Wyeth 2,5 mg comprimidos

(metotrexato):

Tome Metotrexato Wyeth 2,5 mg comprimidos **solo una vez a la semana** para el tratamiento de psoriasis, artritis psoriásica y síndrome de Reiter.

Tomar demasiado Metotrexato Wyeth 2,5 mg comprimidos (metotrexato) puede ser mortal.

Lea con mucha atención la sección 3 de este prospecto.

Si tiene alguna pregunta, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Antes de empezar a utilizar este medicamento, debe consultar a su médico acerca de los riesgos y beneficios del tratamiento con metotrexato. Es muy importante que utilice metotrexato exactamente como le ha indicado su médico. **Si utiliza metotrexato con mayor frecuencia o en dosis mayores de las indicadas por su médico, puede sufrir reacciones adversas graves, incluida la muerte.**

No tome Metotrexato Wyeth

- Si es alérgico al metotrexato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- Si tiene alteraciones en el funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática).
- Si tiene alteraciones graves en el funcionamiento del riñón (insuficiencia renal grave).
- Si tiene el hígado dañado por consumo excesivo de alcohol (hepatopatía alcohólica), si tiene un daño crónico en el hígado (hepatopatía crónica) o si es alcohólico.
- Si padece usted alguna enfermedad del sistema inmunitario (síndromes de inmunodeficiencia).
- Si tiene alterados los niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.
- Si tiene úlceras en la boca, estómago o intestino.
- Si va a ser vacunado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Metotrexato Wyeth 2,5 mg comprimidos.

- Tome Metotrexato Wyeth una vez a la semana.
- La toma diaria del medicamento por error produce una toxicidad grave y amenazante para la vida.

Su médico le informará de los beneficios y riesgos del tratamiento con metotrexato, así como de los síntomas que pueden indicar una posible toxicidad debida al medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento y mientras esté en tratamiento con metotrexato, su médico le puede realizar pruebas como análisis de sangre, análisis del funcionamiento del riñón y del hígado, pruebas de infección por hepatitis o radiografía de tórax.

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados a continuación, consulte con su médico antes de usar Metotrexato Wyeth.

- Si desarrolla signos o síntomas debidos a una posible toxicidad del medicamento a nivel gastrointestinal y/o neuronal, en el hígado, en el riñón, en el pulmón, en la sangre o en la piel acuda a su médico.
- Si no sigue escrupulosamente la dosis tal y como le ha indicado su médico, por ejemplo una dosis prescrita de forma semanal que se administra por error de forma diaria, podrá dar lugar a una toxicidad incluso mortal.
- Si está en edad de riesgo de embarazo y tiene una enfermedad neoplásica, no se recomienda el tratamiento con metotrexato ya que puede provocar muerte del feto y/o anomalías congénitas.

- Si han estado en tratamiento con metotrexato cualquiera de los miembros de la pareja, se recomienda a las mujeres no quedarse embarazadas hasta transcurridos de 3 meses a 1 año de la finalización del tratamiento.
- Si tiene déficit de folatos ya que podría incrementar la toxicidad a metotrexato.
- Si presenta vómitos, diarreas o inflamación de la boca (estomatitis), informe a su médico ya que puede deshidratarse. Si esto ocurre, su médico puede interrumpirle el tratamiento hasta que se recupere completamente. Informe también a su médico si tiene úlcera péptica o algún tipo de colitis.
- Si tiene alteraciones en los niveles sanguíneos de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Metotrexato puede disminuir los glóbulos blancos de la sangre. Si esto ocurriera, deberá tomar una serie de precauciones que incluyen: evitar el contacto con personas con infecciones; consultar con su médico si cree que puede tener alguna infección debido a la presencia de fiebre o escalofríos, tos, dolor de espalda o dificultades al orinar; consulte a su médico antes de realizarse intervenciones dentales. Asimismo, metotrexato puede disminuir el número de plaquetas de la sangre necesarias para la coagulación. Por ello, es importante que consulte a su médico ante la presencia de cardenales llamativos o sangrado por encías o nariz, puntitos rojos en la piel, sangre en la orina o heces negras y que comunique a su dentista que está en tratamiento con metotrexato.
- Si está en tratamiento con AINES (antiinflamatorios no esteroideos).
- Si tiene problemas de hígado ya que metotrexato puede provocar hepatitis aguda y trastornos hepáticos crónicos. Pueden aparecer alteraciones hepáticas moderadas que requieren un mayor seguimiento por parte del médico pero que no conducen a la suspensión del tratamiento. El alcohol, la obesidad, la edad avanzada o el uso de productos que contengan arsénico pueden aumentar el riesgo de problemas hepáticos.
- Si tiene problemas de riñón ya que metotrexato puede producir daño renal.
- Si padece algún proceso infeccioso de cualquier tipo.
- Si tiene que ser vacunado ya que podría producirse una infección grave o la respuesta a la vacuna podría verse disminuida.
- Si durante el tratamiento tiene tos seca, fiebre, dolor en el pecho y/o dificultad para respirar, informe a su médico.
- Si durante el tratamiento o días después desarrolla alteraciones en la piel, consulte a su médico. Las lesiones en la piel en pacientes con psoriasis pueden agravarse por la exposición a luz solar. Las lesiones de la piel y las quemaduras solares anteriores al tratamiento pueden reaparecer con el uso de metotrexato. Se debe evitar la exposición excesiva y sin protección al sol o a lámparas ultravioletas.
- Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner de forma inmediata en contacto con su médico.
- El metotrexato afecta de manera temporal a la producción de espermatozoides y de óvulos. El metotrexato puede causar abortos y defectos de nacimiento graves. Usted y su pareja deben evitar el embarazo durante el tratamiento con metotrexato y durante por lo menos 6 meses después de su finalización. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».

- Embarazo

No utilice Metotrexato Wyeth 2,5 mg comprimidos durante el embarazo excepto si su médico se lo ha recetado como tratamiento oncológico. El metotrexato puede causar defectos de nacimiento, dañar al feto o provocar abortos. Se asocia a malformaciones del cráneo, cara, corazón y vasos sanguíneos, cerebro y extremidades. Por ello, es muy importante que no se administre a mujeres embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas, salvo que se utilice como tratamiento oncológico.

En indicaciones no oncológicas en mujeres en edad fértil, se debe excluir cualquier posibilidad de embarazo mediante, por ejemplo, una prueba de embarazo, antes de empezar el tratamiento.

No utilice Metotrexato Wyeth 2,5 mg comprimidos si está intentando quedarse embarazada. Debe evitar quedarse embarazada mientras toma metotrexato y durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento. Para ello, se debe asegurar de que está utilizando métodos anticonceptivos fiables durante todo ese tiempo (ver también sección «Advertencias y precauciones»).

Si se queda embarazada durante el tratamiento o sospecha que podría estar embarazada, consulte a su médico lo antes posible. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe recibir información sobre el riesgo de efectos perjudiciales para el niño durante el tratamiento.

Si desea quedarse embarazada, consulte con su médico, quien puede derivarle a un especialista para que la informe antes del comienzo previsto del tratamiento.

– Fertilidad masculina

Los datos disponibles no indican un riesgo mayor de malformaciones ni abortos si el padre toma una dosis de metotrexato inferior a 30 mg/semana. Sin embargo, no se puede descartar por completo este riesgo y no hay información relativa a dosis más altas de metotrexato. El metotrexato puede ser genotóxico, lo que significa que puede causar mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar a la producción de espermatozoides, lo que se asocia a la posibilidad de defectos de nacimiento.

Por esta razón, debe evitar engendrar un hijo o donar semen durante el tratamiento con metotrexato y durante al menos 6 meses después del final del tratamiento. Dado que el tratamiento con metotrexato en dosis más altas utilizadas habitualmente en el tratamiento del cáncer puede causar infertilidad y mutaciones genéticas, es recomendable que los hombres tratados con dosis de metotrexato superiores a 30 mg/semana consideren la conservación del semen antes de empezar el tratamiento (ver también sección «Advertencias y precauciones»).

Su médico le controlará regularmente su estado para comprobar si el medicamento está teniendo el efecto esperado.

Uso de Metotrexato Wyeth con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con metotrexato:

- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de algunos tipos de cáncer, como cisplatino, mercaptopurina, citarabina y L-asparaginasa.
- Antiinflamatorios no esteroideos, como aspirina y otros salicilatos, y especialmente ketoprofeno.
- Inhibidores de la bomba de protones (utilizados para el tratamiento de úlceras del aparato digestivo).
- Leflunomida (medicamento para el tratamiento de la artritis).
- Medicamentos con elevada unión a proteínas plasmáticas (como salicilatos, fenilbutazona, fenitoína, sulfonamidas, sulfonilureas, ácido aminobenzoico, algunos antibióticos y medicamentos para el tratamiento de los niveles anormales de colesterol y lípidos como colestiramina).
- Probenecid (medicamento utilizado para disminuir los niveles de ácido úrico).
- Antibióticos (ciprofloxacino, penicilinas, sulfonamidas, tetraciclinas, cloranfenicol, pirimetamina, trimetoprim/sulfametoxazol) y antibióticos de amplio espectro que no se absorben a nivel del aparato digestivo.
- Medicamentos que producen toxicidad hepática (como leflunomida, azatioprina, sulfasalazina y retinoides).
- Teofilina.
- Vitaminas o preparados vitamínicos que contienen ácido fólico o sus derivados.
- Óxido nítrico (anestésico).
- Amiodarona (medicamento para el tratamiento de alteraciones cardíacas).
- Diuréticos (como el triamtereno).

No se recomienda la administración de determinados tipos de vacunas durante el tratamiento con metotrexato.

Adicionalmente, ciertas terapias pueden interaccionar con metotrexato. Es el caso de la terapia PUVA (metoxaleno y luz ultravioleta) en pacientes con psoriasis o una enfermedad denominada micosis fungoide, así como de la radioterapia.

Durante el tratamiento con metotrexato, se debe tener precaución cuando reciba una transfusión de glóbulos rojos.

Uso de Metotrexato Wyeth con alimentos y bebidas

Mientras esté tomando metotrexato, debe evitar el consumo de alcohol, ya que esto podría aumentar la probabilidad de que se produzcan efectos adversos, especialmente en el hígado. Su médico puede indicarle que tome más líquidos de lo habitual. Esto le ayudará a eliminar el medicamento y a prevenir problemas en el riñón.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No debe utilizar Metotrexato Wyeth durante el embarazo. El metotrexato puede provocar la muerte del feto, aborto o malformaciones. Metotrexato está contraindicado en pacientes embarazadas con psoriasis o artritis reumatoide. Su médico le informará de los riesgos potenciales de tomar metotrexato durante el embarazo.

Si tiene dudas de si puede estar embarazada, no debe iniciar el tratamiento con metotrexato hasta que se excluya la posibilidad de embarazo.

Se deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces para evitar el embarazo si cualquier miembro de la pareja está en tratamiento con metotrexato. Después del tratamiento de cualquier miembro de la pareja con metotrexato, se recomienda que las mujeres no se queden embarazadas hasta transcurridos de 3 meses a 1 año.

Se ha detectado la presencia de metotrexato en la leche materna, por lo que está contraindicado durante la lactancia.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No se recomienda conducir vehículos o utilizar máquinas después de la administración de Metotrexato Wyeth ya que algunos de los posibles efectos adversos tales como mareos y cansancio pueden afectar la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Metotrexato Wyeth contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Metotrexato Wyeth

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. **Si utiliza metotrexato con**

mayor frecuencia o en dosis mayores de las indicadas por su médico, puede sufrir reacciones adversas graves incluida la muerte.

Dosis recomendada:

Dosis en artritis, psoriasis y Síndrome de Reiter:

Tome Metotrexato Wyeth 2,5 mg comprimidos **solo una vez a la semana.**

Su médico establecerá la dosis correcta y el número de ciclos dependiendo del tipo de cáncer que se vaya a tratar.

La dosis inicial para artritis reumatoide en adultos es de 3 comprimidos (7,5 mg) **una vez a la semana.** La dosis puede administrarse en una sola toma o repartida en 3 tomas de 1 comprimido, cada 12 horas. Según la evolución del tratamiento, su médico podría considerar incrementar la dosis en 1 comprimido cada 4-6 semanas, hasta una dosis máxima de 6 comprimidos (15 mg) a la semana.

La dosis inicial recomendada para artritis idiopática juvenil poliarticular es de 10 mg/m² **una vez a la semana** administrados por vía oral.

La dosis inicial en adultos para psoriasis y artritis psoriásica es de 3 comprimidos (7,5 mg) **una vez a la semana.** La dosis puede administrarse en una sola toma o repartida en 3 tomas de 1 comprimido, cada 12 horas. Según la evolución del tratamiento, su médico podría considerar incrementar la dosis en 1 comprimido cada 4-6 semanas, hasta una dosis máxima de 10 comprimidos (25 mg) a la semana.

La dosis recomendada para el Síndrome de Reiter es de 3 comprimidos (7,5 mg) a 8 comprimidos (20 mg) **una vez por semana.** Según la evolución del tratamiento, su médico podría considerar incrementar la dosis hasta una dosis máxima de 8 comprimidos (20 mg) a la semana.

Información para la correcta administración de este medicamento

Metotrexato Wyeth se presenta en un envase que contiene 2 blísteres, cada uno de ellos con 12 comprimidos.

POR FAVOR, recuerde que para el tratamiento de la artritis, la psoriasis y el síndrome de Reiter, Metotrexato Wyeth SÓLO SE DEBE ADMINISTRAR UNA VEZ A LA SEMANA, bien en una toma única o en tres tomas de 1 comprimido cada 12 horas (haciendo un total de un día y medio). Por favor, anote el día elegido para la toma semanal en el espacio destinado a tal efecto en el envase.

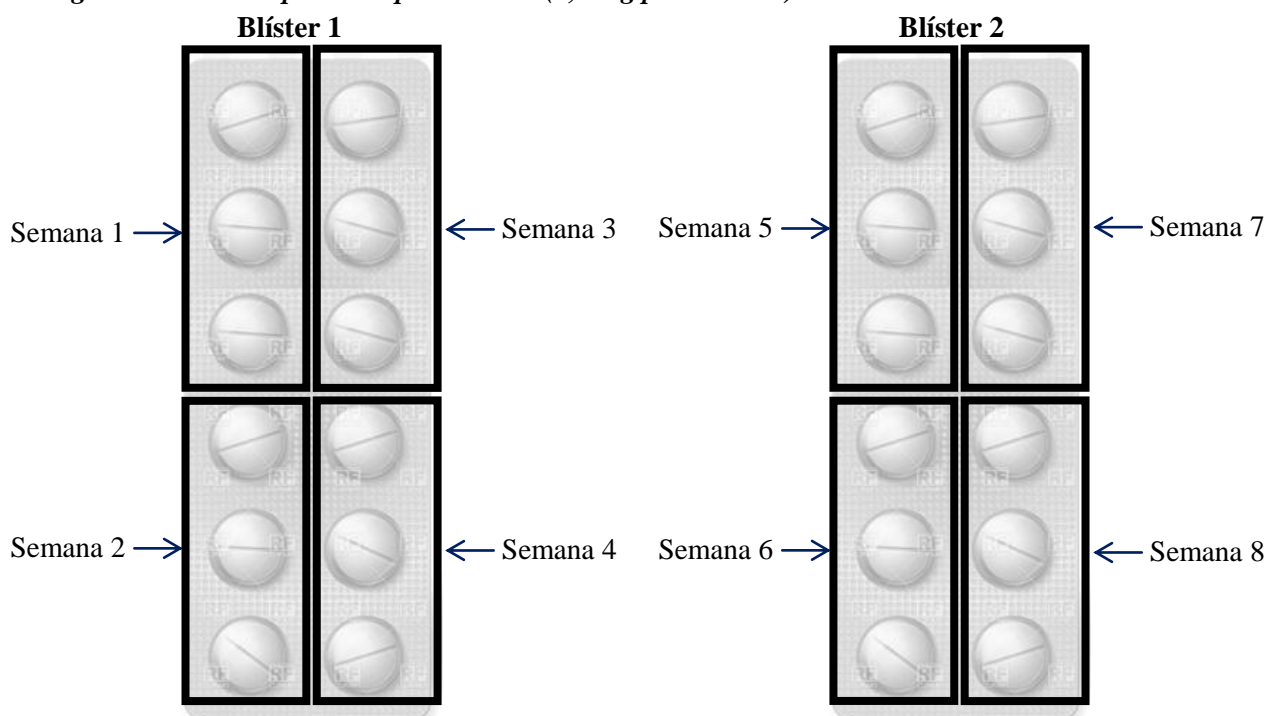
ES MUY IMPORTANTE QUE SIGA EXACTAMENTE LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO Y QUE TOMÉ ÚNICAMENTE el número de comprimidos que le ha recetado para tratar su enfermedad.

Es posible que pasen varios meses antes de que pueda apreciar los beneficios completos de este medicamento. No aumente su dosis ni tome este medicamento con más frecuencia ni por más tiempo de lo recetado. Su enfermedad no mejorará más rápidamente y en cambio puede aumentar su riesgo de experimentar efectos adversos, que podrían ser potencialmente mortales.

SÍNDROME DE REITER

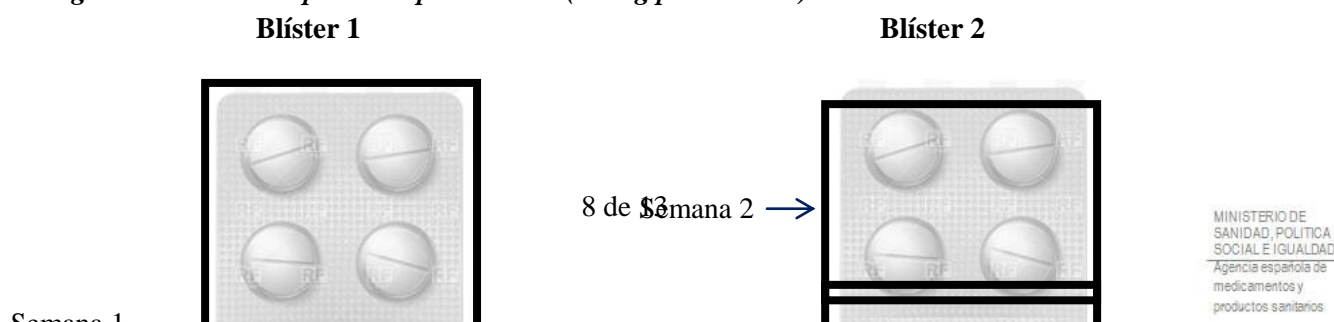
La dosis recomendada es de 3 comprimidos (7,5 mg) a 8 comprimidos (20 mg) **una vez por semana**. Por tanto, el envase de Metotrexato Wyeth que contiene 24 comprimidos cubre el tratamiento de 8 semanas a la dosis inicial de 3 comprimidos (7,5 mg), distribuyendo los comprimidos de la siguiente forma:

Posología inicial: 3 comprimidos por semana (7,5 mg por semana)



Si su médico le aumentara la dosis, le añadiría 1 comprimido adicional (2,5 mg) por semana hasta un máximo de 8 comprimidos (20 mg) a la semana. Sólo en el caso de que su médico le prescriba la dosis máxima, el envase de Metotrexato Wyeth con 24 comprimidos cubriría el tratamiento de 3 semanas, de la siguiente forma.

Posología máxima: 8 comprimidos por semana (20 mg por semana)



Uso en pacientes ancianos

El médico puede considerar necesario ajustar las dosis del medicamento.

Uso en pacientes con problemas en el riñón y en el hígado

Consulte a su médico ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis y en algunos casos el medicamento puede estar contraindicado.

Si toma más Metotrexato Wyeth del que debe

Si ha tomado más Metotrexato Wyeth del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Metotrexato Wyeth

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Metotrexato Wyeth

No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo indique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Se ha notificado, sangre al escupir o toser (se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente).

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) incluyen:

- Sensación de hormigueo (parestesia).

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) incluyen:

- Incremento de las enzimas del hígado.
- Disminución de los niveles en sangre de glóbulos rojos (anemia), supresión del proceso de formación de las células de la sangre, disminución de los niveles en sangre de plaquetas (trombocitopenia).
- Convulsiones*, daño a nivel cerebral (encefalopatía/leucoencefalopatía)*, dolor de cabeza, debilidad motora de un lado del cuerpo (hemiparesia).
- Inflamación del tejido del pulmón (neumonitis intersticial incluyendo neumonitis mortales), acumulación de líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural).
- Diarrea, inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis), vómitos, inflamación del páncreas (pancreatitis), disminución del apetito (anorexia).
- Enfermedades y alteraciones del riñón (nefropatía grave, insuficiencia renal).
- Caída del cabello (alopecia), alteraciones graves de la piel y del tejido subcutáneo (Síndrome de Steven-Johnson y Síndrome de Lyell también conocido como necrólisis epidérmica tóxica).
- Linfoma (incluyendo linfoma reversible).
- Malformaciones en el feto.
- Reacciones similares a reacciones alérgicas (reacciones anafilactoides).

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) incluyen:

- Sensación de sueño (somnia), parálisis ligera (paresia), deterioro del habla (incluyendo disartria), pérdida de la capacidad de expresarse por palabras (afasia).
- Alteración del humor, alteraciones transitorias del pensamiento y de la percepción (alteración cognitiva transitoria).
- Visión borrosa, cambios visuales.
- Faringitis, alteraciones respiratorias (fibrosis respiratorias).
- Inflamación del intestino delgado (enteritis), sangrado y formación de úlceras gastrointestinales, inflamación de las encías (gingivitis), heces con sangre (melena).
- Dolor al orinar (disuria).
- Acné, manchas en la piel de color azul o púrpura (equimosis), alteraciones de la piel que incluyen enrojecimiento de la misma (eritema multiforme, erupciones eritematosas), aparición de nódulos en la piel (nodulosis), erosión dolorosa de las placas psoriásicas, sensibilidad a la luz (fotosensibilidad), cambios en el color de la piel, picor, ulceración de la piel, urticaria.
- Dolor en las articulaciones y en los músculos (artralgia/mialgia), disminución de la densidad de los huesos (osteoporosis), fracturas por sobrecarga.
- Diabetes.
- Infección generalizada (sepsis).
- Disminución de la presión sanguínea (hipotensión).
- Acontecimientos que pueden llevar a la formación de coágulos de sangre que incluyen obstrucción e inflamación de un vaso sanguíneo (tromboflebitis), obstrucción de una arteria (trombosis arterial), obstrucción de un vaso sanguíneo cerebral (trombosis cerebral), formación de coágulos en las venas profundas (trombosis venosa profunda), obstrucción de una vena de la retina (trombosis venosa de retina), obstrucción de una arteria pulmonar (embolia pulmonar).
- Aborto.
- Hepatitis aguda, muerte del tejido hepático y su sustitución de éste por un tipo de tejido denominado fibroso (cirrosis y fibrosis crónica), toxicidad en el hígado (hepatotoxicidad).
- Alteraciones en la menstruación.

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) incluyen:

- Aumento de líquido en la membrana que recubre el corazón (derrame pericárdico), inflamación de la membrana que recubre el corazón (pericarditis).
- Producción insuficiente de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (anemia aplásica).
- Sensaciones en el cráneo inusuales.
- Inflamación de la conjuntiva del ojo (conjuntivitis), pérdida de visión/ceguera transitoria.

- Vómitos con sangre (hematemesis), disminución de una proteína de la sangre llamada albúmina.
- Nivel anormalmente elevado en la sangre de compuestos que contienen nitrógeno, cistitis, presencia de sangre en la orina (hematuria).
- Forúnculos, arañas vasculares o lesiones de color rojo en la piel (telangiectasia).
- Síndrome de lisis tumoral.
- Muerte súbita.
- Concentración baja de anticuerpos en sangre (hipogammaglobulinemia).
- Alteraciones en la formación de óvulos y espermatozoides, impotencia, infertilidad, pérdida del deseo sexual, disminución transitoria del número de espermatozoides (oligospermia), secreciones vaginales.
- Trastornos linfoproliferativos (aumento excesivo de glóbulos blancos).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) incluyen:

- Infecciones incluida neumonía causada por microorganismos como *Pneumocystis carinii*, infección crónica producida por una bacteria que generalmente se origina en los pulmones (nocardiosis), infecciones por vía respiratoria causadas por hongos (histoplasmosis y criptococosis), hemorragia pulmonar (se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatólica subyacente), *Herpes zoster*, hepatitis por *Herpes simplex*, *Herpes simplex* diseminado, infecciones generalizadas mortales, infección por citomegalovirus incluyendo neumonía por citomegalovirus, reactivación de la infección por hepatitis B, empeoramiento de la infección por hepatitis C.
- Alteraciones de los ganglios linfáticos (linfadenopatías y alteraciones linfoproliferativas incluyendo las de tipo reversible), disminución de todos los elementos celulares de la sangre (pancitopenia), disminución del número de un tipo de glóbulos blancos llamados neutrófilos (neutropenia), número insuficiente de neutrófilos (agranulocitosis), aumento del número de un tipo de glóbulos blancos denominados eosinófilos (eosinofilia), disminución de los niveles de glóbulos blancos en sangre (leucopenia), anemia producida por deficiencias de vitamina B-12 y ácido fólico (anemia megaloblástica).
- Reacciones adversas tras la administración por vía intratecal como inflamación de la membrana que rodea el cerebro y a la columna vertebral (aracnoiditis química aguda), parálisis de la parte inferior del cuerpo (paraplejía), aumento de la presión del líquido cefalorraquídeo, alteraciones del sistema nervioso, descoordinación, mareo, demencia y disminución de las capacidades intelectuales.
- Alteraciones pulmonares que incluyen enfermedad intersticial crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, inflamación de los alvéolos pulmonares (alveolitis), dificultad para respirar (disnea), dolor en el pecho, falta de oxígeno en el organismo (hipoxia), tos.
- Inflamación de la lengua (glositis), náusea, perforación del intestino, malestar en el abdomen.
- Insuficiencia hepática.
- Reacción medicamentosa con elevación de glóbulos blancos en la sangre (eosinofilia), inflamación de la piel con ardor y enrojecimiento (dermatitis), pequeñas manchas rojas en la piel (petequias).
- Destrucción ósea (osteonecrosis).
- Presencia de proteínas en orina (proteinuria).
- Muerte del feto.
- Fiebre, escalofrío, malestar general, fatiga.
- Disfunción del aparato urinario y genital.
- Lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos)


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 Metotrexato Wyeth

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Metotrexato Wyeth

- El principio activo es metotrexato.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, lactosa monohidrato, estearato de magnesio e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Metotrexato Wyeth 2,5 mg comprimidos se presenta en blísteres de PVC/aluminio que contienen 24 comprimidos para administración oral.

Titular de la autorización de comercialización

WYETH FARMA, S.A.
Ctra. Burgos, Km. 23
San Sebastián de los Reyes
28700 – Madrid
España

Responsable de la fabricación

Haupt Pharma GmbH
Pfaffenrieder Str. 5
82515 Wolfratshausen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>