Prospecto: información para el paciente

Metotrexato Wyeth 2,5 mg comprimidos

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), que es el desarrollo de un tumor directamente asociado con el embarazo.

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

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 alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 tiene alterados los niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.
- Si padece usted alguna enfermedad del sistema inmunitario (síndromes de inmunodeficiencia).
- Infecciones graves, agudas o crónicas como tuberculosis y VIH.
- Si tiene úlceras en la boca, estómago o intestino.
- Si le van a vacunar.
- Si está en periodo de lactancia (ver sección " Embarazo, lactancia y fertilidad")

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

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 indicados 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.
- Siga escrupulosamente la dosis tal y como le ha indicado su médico.
- Si está en edad de riesgo de embarazo y tiene una enfermedad neoplásica, se debe sopesar el beneficio del tratamiento frente al riesgo para el feto en cada caso.
- 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 (antiinflamatarios 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 le van a vacunar ya que podría producirse una infección grave o la respuesta a la vacuna podría verse disminuida.
- Si durante o después del tratamiento aparecen síntomas de toxicidad a nivel del sistema nervioso como dolor de cabeza, dolor de espalda, rigidez en la nuca, fiebre, confusión, irritabilidad, somnolencia, descoordinación en los movimientos, demencia, convulsiones, ceguera transitoria, reflejos anormales, anormalidad del comportamiento y alteraciones localizadas de movimiento y percepción
- 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. El metotrexato puede hacer que la piel sea más sensible a la luz solar. Evite el sol intenso y no utilice camas de bronceado ni lámparas ultravioletas sin consejo médico. Para proteger la piel del sol intenso, lleve ropa adecuada o utilice un protector solar con un factor de protección alto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Este medicamento puede producir reacciones cutáneas graves. Deje de utilizar Metotrexato Wyeth y busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas relacionados con esas reacciones cutáneas graves que se describen en la sección 4.
- 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. Si usted es una mujer debe evitar el embarazo durante el tratamiento con metotrexato y durante por lo menos 6 meses después de la finalización del tratamiento con metotrexato. Si es usted un hombre, debe evitar tener un hijo si le están administrando metotrexato en ese momento y durante al menos 3 meses después de finalizar su tratamiento. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».
- Si usted, su pareja o su cuidador notan la aparición o un empeoramiento de síntomas neurológicos, como debilidad muscular general, alteraciones de la visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que generan confusión y cambios en la personalidad, contacte con su médico inmediatamente porque estos pueden ser síntomas de una infección cerebral grave muy rara denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

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

Otros medicamentos y Metotrexato Wyeth

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

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- 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).
- Metamizol (sinónimos novaminsulfon y dipirona) (medicamento para el dolor intenso y/o la fiebre).
- 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, trimetroprim/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 (medicamento para el tratamiento del asma).
- Vitaminas o preparados vitamínicos que contienen ácido fólico o sus derivados.
- Óxido nitroso (anestésico).
- Amiodarona (medicamento para el tratamiento de alteraciones cardiacas).
- Diuréticos (como el triamtereno).

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Uso de Metotrexato Wyeth con alimentos, bebidas y alcohol

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.
Debe evitar el consumo excesivo de café, refrescos que contengan cafeína y té negro. 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.

- Embarazo:

No utilice este medicamento durante el embarazo excepto si su médico se lo ha recetado como tratamiento oncológico (tratamiento para el cáncer). 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 (no relacionadas con cáncer) 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 este medicamento 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.

- Lactancia:

No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento, porque el metotrexato pasa a la leche materna. Si el médico considera que es absolutamente necesario continuar el tratamiento con metotrexato durante el período de lactancia, debe dejar de dar el pecho.

- 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 3 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»).

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.
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.

Dosis recomendada:

La dosis habitual es de 15-30 mg (6-12 comprimidos) diarios administrados por vía oral durante 5 días y repetido cada 12-14 días según toxicidad.

Metotrexato Wyeth se presenta en un envase que contiene 2 blísteres, cada uno de ellos con 12 comprimidos. Cada comprimido contiene una dosis de 2,5 mg de metotrexato.

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.

Niños y adolescentes
Los niños y adolescentes tratados con metotrexato se deben someter a una estrecha vigilancia médica para identificar posibles efectos adversos lo antes posible.

No se recomienda el uso en niños menores de 3 años, ya que no existen datos de eficacia y seguridad suficientes en este grupo de pacientes.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Una sobredosis de metotrexato puede producir reacciones tóxicas graves. Los síntomas de sobredosis pueden incluir rápida formación de hematomas o hemorragias, debilidad inusual, llagas en la boca, náuseas, vómitos, heces negras o con sangre, tos con sangre o vómitos con apariencia de posos de café y disminución de la micción (evacuación de la orina de la vejiga). Ver también la sección 4.

Si usted recibiera más metotrexato del que debiera, se recomienda la administración de ácido folínico lo antes posible así como hidratar y alcalinizar la orina.

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.

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

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.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta pitidos al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picor (sobre todo si afecta a todo su cuerpo).

Deje de utilizar Metotrexato Wyeth y busque atención médica de inmediato si nota cualquiera de los síntomas de reacciones cutáneas graves siguientes:
- erosiones y descamaciones intensas de la piel, a menudo con llagas dolorosas en la boca o las mucosas (necrosis epidérmica)

Informe de inmediato a su médico si advierte alguno de los efectos adversos siguientes:
- problemas para respirar (los síntomas pueden ser sensación general de malestar, tos seca e irritativa, falta de aliento, dificultad para respirar, dolor en el pecho o fiebre)
- sangre al escupir o toser*
- descamación grave o ampollas en la piel
- hemorragias (incluida sangre en los vómitos) o formación de hematomas inusuales o hemorragias nasales
- náuseas, vómitos, molestias abdominales o diarrea intensa
- llagas en la boca
- heces negras o alquitranadas
- sangre en la orina o las heces
- puntitos rojos en la piel

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- fiebre, dolor de garganta, síntomas parecidos a la gripe
- coloración amarilla de la piel (ictericia) o coloración oscura de la orina
- dolor o dificultad para orinar
- sed y/o necesidad frecuente de orinar
- ataques (convulsiones)
- pérdida del conocimiento
- visión restringida o visión borrosa
- cansancio intenso

*se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente.

Se han comunicado también los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- pérdida de apetito, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, dolor abdominal, problemas de digestión, inflamación y úlceras en la boca y la garganta
- análisis de sangre que indican un aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- infecciones
- menor formación de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia)
- dolor de cabeza, cansancio, mareo
- inflamación de los pulmones (neumonía) con tos seca, dificultad para respirar y fiebre
- diarrea
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel y picor.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- linfoma (bulto en el cuello, las ingles o las axilas, acompañado de dolor de espalda, pérdida de peso o sudores nocturnos)
- reacciones alérgicas graves
- diabetes
- depresión
- mareo, confusión, convulsiones
- daños pulmonares
- úlceras y hemorragias en el tracto digestivo
- enfermedades hepáticas, disminución de las proteínas sanguíneas
- urticaria, reacciones similares a quemaduras solares debido a una mayor sensibilidad de la piel a la luz solar
- coloración marrón de la piel, caída del cabello, aumento del número de nódulos reumatoides, herpes zóster, psoriasis dolorosa, cicatrización lenta de las heridas
- dolor articular o muscular, osteoporosis (disminución de la dureza de los huesos)
- enfermedad renal, inflamación o úlceras de la vejiga (posiblemente también con sangre en la orina), dolor al orinar
- inflamación y úlceras en la vagina.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:
- trastorno de la sangre caracterizado por la presencia de glóbulos rojos muy grandes (anemia megaloblástica)
- alteraciones del estado de ánimo
- debilidad en los movimientos, a veces limitada solo a la parte derecha o izquierda del cuerpo
- alteraciones visuales importantes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- inflamación del saco que rodea el corazón, acumulación de líquido en el saco que rodea el corazón
- presión arterial baja, coágulos de sangre
- amigdalitis, parada respiratoria, asma
- inflamación del páncreas, inflamación del tracto digestivo, sangre en las heces, inflamación de las encías, problemas de digestión
- hepatitis aguda (inflamación del hígado)
- cambio de color de las uñas, acné, puntos rojos o morados debido a hemorragias en los vasos sanguíneos
- empeoramiento de la psoriasis durante el tratamiento con irradiación UV
- lesiones cutáneas similares a una quemadura solar o dermatitis inducida por radioterapia
- fracturas óseas
- insuficiencia renal, disminución o ausencia de producción de orina, niveles anormales de electrolitos en la sangre
- formación defectuosa de esperma, trastornos menstruales.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- infecciones sistémicas virales, fúngicas o bacterianas
- trastorno grave de la médula ósea (anemia), inflamación de las glándulas
- trastornos linfoproliferativos (crecimiento excesivo de los glóbulos blancos)
- insomnio
- dolor, debilidad muscular, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico), inflamación de la membrana que recubre el cerebro con parálisis o vómitos, sensación de entumecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal
- alteración del movimiento de los músculos utilizados para el habla, dificultad para hablar, afectación del lenguaje, sensación de sueño o cansancio, sensación de confusión, sensaciones anormales en la cabeza, inflamación del cerebro, zumbidos en los oídos
- enrojecimiento de los ojos, daños en la retina del ojo
- acumulación de líquidos en los pulmones, infecciones pulmonares
- vómitos con sangre, complicaciones graves en el tracto digestivo
- insuficiencia hepática
- infecciones de las uñas, desprendimiento de la uña del lecho ungueal, forúnculos, dilatación de pequeños vasos sanguíneos, daños en los vasos sanguíneos de la piel, inflamación alérgica de los vasos sanguíneos
- proteínas en la orina
- disminución de la libido, problemas de erección, secreción vaginal, infertilidad, agrandamiento de las mamas en los varones (ginecomastia)
- fiebre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- cambios patológicos en la sustancia blanca del cerebro (leucoencefalopatía)
- hemorragias
- hemorragia pulmonar*
- enrojecimiento y descamación de la piel
- Lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos)
- hinchazón

*se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 25ºC.

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.
Autovía del Norte A 1, Km. 23. Desvío Algete, Km. 1
San Sebastián de los Reyes (Madrid)
28700 – España

Responsable de la fabricación
Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12,
90537 Feucht,
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: octubre 2026.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios