

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ebetrexat 10 mg comprimidos

Metotrexato

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Ebetrexat y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Ebetrexat
3. Cómo tomar Ebetrexat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ebetrexat
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES Ebetrexat Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Ebetrexat contiene el principio activo metotrexato. Metotrexato es un citotóxico habitualmente utilizado para destruir las células tumorales. También atenúa las reacciones de defensa del organismo no deseadas (inmunosupresor), que tiene efectos antiinflamatorios.

Ebetrexat se utiliza en pacientes con:

- artritis reumatoide activa en pacientes adultos cuando su médico considere conveniente que debe ser tratada con este tipo de medicamentos,
- artritis en niños y adolescentes (artritis juvenil activa y grave) cuando se ven afectadas cinco o más articulaciones y la respuesta al tratamiento con otro tipo de medicamentos (llamados medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES)) no es suficiente,
- psoriasis (descamación de la piel, rojeces) cuando no está tratado de forma adecuada con otros tratamientos (como fototerapia con o sin combinación con medicamentos, tratamiento con los llamados retinoides).

Ebetrexat se utiliza además para tratar ciertos tipos de cáncer como leucemia linfática (enfermedad con aumento del número linfocitos (un tipo de células sanguíneas)).

### **2. ANTES DE TOMAR Ebetrexat**

#### **No tome Ebetrexat:**

- si es alérgico a metotrexato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad significativa del riñón (su médico considerará la gravedad de su enfermedad),
- si padece alguna enfermedad significativa del hígado (su médico considerará la gravedad de su enfermedad),

- si tiene alguna alteración del sistema que forma los componentes de la sangre,
- si es consumidor de grandes cantidades de alcohol,
- si presenta infecciones graves, tales como tuberculosis y VIH,
- si tiene úlceras en la boca o garganta o úlceras en el estómago o intestino,
- si está embarazada o en periodo de lactancia (ver la sección “Embarazo y lactancia”).

No debe vacunarse con virus vivos durante el tratamiento con Ebetrexat.

#### **Tenga especial cuidado con Ebetrexat:**

- si tiene infecciones crónicas, inactivas (p. ej., tuberculosis, hepatitis B ó C, herpes (herpes zóster)),
- si tiene o ha tenido alguna enfermedad del hígado o riñón,
- tiene problemas de pulmón,
- tiene acumulación de líquidos en el abdomen o en la cavidad entre los pulmones y la pared torácica (ascitis, derrame pleural),
- está deshidratado o padece alguna enfermedad que pueda llevarle a una deshidratación (vómitos, diarrea, estomatitis).

#### Uso en niños y adolescentes

Las instrucciones de administración dependen del peso corporal del paciente. No se recomienda el uso en niños menores de 3 años debido a la insuficiente experiencia en este grupo de edad.

#### Medidas de precaución especiales durante el tratamiento con metotrexato:

Sólo médicos con experiencia suficiente en el tratamiento con metotrexato en función de la enfermedad de sus pacientes deben recetar este medicamento.

Si toma Ebetrexat para las siguientes enfermedades, psoriasis o artritis reumatoide, debe asegurarse de tomar una dosis única de 7,5 mg una vez a la semana o dividida en 3 dosis semanales de 2,5 mg a intervalos de 12 horas. Si por error, toma Ebetrexat más de una vez a la semana, puede sufrir efectos adversos graves. En caso de duda con respecto a la dosis, consulte con su médico o farmacéutico.

Metotrexato afecta temporalmente a la producción de esperma y de óvulos (usted podría experimentar fiebre o incluso sangrado no menstrual) durante el tratamiento y durante un corto periodo de tiempo después de finalizar el tratamiento. Además, metotrexato puede producir daños al feto o provocar un aborto involuntario si se queda embarazada. Por tanto, usted y su pareja deben evitar tener niños si está en tratamiento con metotrexato y durante al menos seis meses después de que el tratamiento con metotrexato haya finalizado.

Si planea quedarse embarazada consulte a su médico si es seguro. Ver también la sección “Embarazo y lactancia”.

Tanto su piel como sus ojos pueden ser extremadamente sensibles a la luz solar o a otras formas de radiación durante el tratamiento con Ebetrexat. Por tanto, debe evitar la exposición a la luz solar y a otras radiaciones.

#### Exploraciones recomendadas y precauciones a tener en cuenta:

Incluso aunque metotrexato se administre a bajas dosis, se pueden producir efectos adversos graves. Para detectarlo lo más pronto posible, su médico le mandará hacerse análisis de laboratorio si es necesario.

#### Antes del inicio del tratamiento:

Antes del inicio del tratamiento su médico le realizará análisis de sangre y comprobará el buen funcionamiento de los riñones y del hígado. Se deberá realizar también una placa de rayos X del tórax. Pueden realizarse más pruebas durante o después del tratamiento. No falte a sus citas para realizarse los oportunos análisis de sangre.

Si los resultados de cualquiera de estos análisis está fuera de los valores normales, el tratamiento sólo se reanuda cuando los niveles vuelvan a la normalidad.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o los productos medicinales naturales o a base de plantas.

Recuerde informar a su médico que está en tratamiento con Ebetrexat si le han recetado otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si está usando:

- otros tratamientos para la artritis reumatoide o psoriasis como leflunomida, sulfasalacina (también utilizado para la colitis ulcerosa), aspirina, fenilbutazona, o amidopirina,
- alcohol (su consumo debe evitarse),
- vacunación con virus vivos,
- azatioprina (utilizada para prevenir el rechazo después de un trasplante),
- retinoides (utilizados para tratar enfermedades de la piel),
- medicamentos anticonvulsivantes (previenen los ataques epilépticos),
- tratamientos contra el cáncer,
- barbitúricos (ayudan a dormir),
- tranquilizantes,
- anticonceptivos orales,
- probenecid (para la gota),
- antibióticos,
- pirimetamina (utilizada para prevenir y tratar la malaria),
- preparaciones de vitaminas que contienen ácido fólico,
- inhibidores de la bomba de protones (utilizados para el tratar la acidez de estómago grave o las úlceras),
- teofilina (utilizada para tratar el asma).

### **Toma de Ebetrexat con alimentos , bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento con Ebetrexat debe evitar el consumo de alcohol. También debe evitar el consumo excesivo de café, bebidas gaseosas/refrescos que contengan cafeína o té negro.

Debe beber gran cantidad de líquidos durante el tratamiento con Ebetrexat porque una deshidratación (reducción de agua en el organismo), puede aumentar la toxicidad de Ebetrexat.

Los comprimidos deben tomarse 1 hora antes o entre 1,5 a 2 horas después de las comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

#### Embarazo

Si está embarazada o está intentando quedarse embarazada, no debe tomar Ebetrexat. Metotrexato puede producir defectos de nacimiento, malformaciones dentro del útero y abortos involuntarios, por lo que es muy importante que no se administre este medicamento a pacientes embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.

Por tanto, en las mujeres en edad fértil se deberán emplear las medidas apropiadas, tales como pruebas de embarazo, para excluir un embarazo existente previo al inicio.

Durante el tratamiento con metotrexato y durante un periodo de al menos 6 meses tras la finalización del tratamiento, no debe quedarse embarazada y por tanto, debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante todo este periodo (ver también la sección “Tenga especial cuidado con Ebetrexat”).

Si después de todo, usted se queda embarazada durante este periodo, deberá informarse acerca de los efectos nocivos para el niño debidos al tratamiento.

Si desea tener hijos, informe a su médico y pida una consulta genética antes del inicio del tratamiento, porque metotrexato puede causar daño genético, lo que significa que el medicamento puede producir mutaciones genéticas.

#### Lactancia

No debe dar el pecho durante el tratamiento, ya que metotrexato pasa a la leche materna. Si su médico considera que el tratamiento con metotrexato es absolutamente necesario, debe interrumpir la lactancia materna.

#### Fertilidad masculina

Metotrexato puede producir daño genético. Esto significa que el medicamento puede producir mutaciones genéticas. Metotrexato puede afectar al esperma y a la producción de óvulos y producir defectos de nacimiento. Por tanto, debe evitar tener hijos mientras esté tomando metotrexato y durante al menos 6 meses después de la finalización del tratamiento. Como el tratamiento con metotrexato puede producir infertilidad, pida consejo sobre la posibilidad de conservar el esperma antes del inicio del tratamiento (ver también la sección “Tenga especial cuidado con Ebetrexat”).

#### **Conducción y uso de máquinas**

Pueden aparecer efectos adversos que afectan al sistema nervioso central, tales como cansancio y mareos durante el tratamiento con Ebetrexat. En algunos casos, la capacidad para conducir vehículos y/o usar máquinas puede verse afectada. Si se siente cansado o mareado, no conduzca ni maneje máquinas.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de Ebetrexat**

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.

### **3. CÓMO TOMAR Ebetrexat**

**Tome Ebetrexat 10 mg comprimidos una vez a la semana.** Siga exactamente las instrucciones de administración de Ebetrexat indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los comprimidos deben tragarse enteros 1 hora antes o entre 1,5 y 2 horas después de las comidas.

La dosis del medicamento administrada dependerá de la enfermedad a tratar, de su estado general de salud, de su edad y del funcionamiento de sus riñones.

La dosis normal es:

#### **Para tratar la artritis reumatoide:**

Generalmente debe tomar sus comprimidos una vez a la semana el mismo día cada semana. La dosis normal está entre 7,5 y 20 mg. Sin embargo, esto puede cambiar dependiendo de su respuesta al tratamiento.

Para niños y adolescentes con formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil, el médico calculará la dosis de forma individual, dependiendo de su superficie corporal.

#### **Para tratar la psoriasis:**

Para psoriasis grave, la dosis inicial normal es una única toma de 7,5 mg **una vez a la semana**, o, alternativamente, repartida en 3 tomas de 2,5 mg durante 24 horas, a intervalos de 12 horas. Debe ser ajustada según su respuesta al tratamiento y a los efectos adversos.

#### **Para el tratamiento de tumores:**

El médico calculará la dosis necesaria en función de su superficie corporal. Su médico decidirá la dosis adecuada para usted, si necesita más información consulte con su médico.

Si tiene una edad avanzada, puede necesitar dosis más pequeñas de metotrexato.

Si tiene problemas de riñón su médico puede reducir la dosis dependiendo de cómo funcionen sus riñones.

Si tiene problemas de hígado, especialmente si son debidos al consumo de alcohol, su médico le administrará Ebetrexat con extremada precaución o podría no prescribírselo.

Durante el tratamiento su médico le realizará análisis de sangre para controlar las células sanguíneas y asegurarse de que su hígado y sus riñones funcionan de forma correcta. Es importante que se realice los análisis de sangre.

Si nota que el efecto de Ebetrexat es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico.

#### **Si toma más Ebetrexat del que debiera**

Si toma más comprimidos de los que le ha indicado su médico, contacte inmediatamente con su médico, acuda al hospital más cercano, o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Una sobredosis con metotrexato puede producir reacciones tóxicas. Los síntomas de sobredosis pueden incluir hemorragias o hematomas, debilidad inusual, llagas en la boca, náuseas, vómitos, heces negras o con sangre, tos con sangre o vómito que parece café, y disminución de la producción de orina. Ver también la sección 4.

Lleve siempre consigo el embalaje del medicamento, tanto si contiene comprimidos como si no.

#### **Si olvidó tomar Ebetrexat**

Tome sus comprimidos tan pronto como se acuerde si no han transcurrido más de dos días desde la última toma. Sin embargo si han pasado más de dos días, consulte a su médico para que le diga qué debe hacer. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Ebetrexat**

Su médico decidirá cuándo debe dejar el tratamiento con Ebetrexat.

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, Ebetrexat puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico si usted sufre debilidad inusual, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo).

### **Efectos adversos graves**

Si aparecen los siguientes efectos adversos, contacte inmediatamente con su médico:

- molestias del pulmón (los síntomas pueden ser generalmente, malestar, tos irritante y seca, dificultad para respirar, sensación de falta de aire en reposo, dolor en el pecho o fiebre),
- formación de ampollas o descamación grave de la piel,
- hemorragias no habituales (incluyendo vómitos con sangre) o hematomas,
- diarrea grave,
- úlceras en la boca,
- melena (heces alquitranadas)
- sangre en orina o en heces,
- pequeñas manchas rojas en la piel,
- fiebre,
- coloración amarilla de la piel (ictericia),
- dolor o dificultad para orinar,
- sed y/o necesidad de orinar con frecuencia,
- ataques epilépticos (convulsiones),
- pérdida de consciencia,
- visión borrosa o disminución de la visión,
- reacciones alérgicas,
- sepsis,
- meningitis.

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

Efectos adversos frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 pacientes):

Efectos adversos poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes):

Efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes):

Efectos adversos muy raros (afectan de 1 a 10 de cada 100.000 pacientes):

Efectos adversos no conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

### **Muy frecuentes**

Pérdida del apetito, náuseas (sensación de malestar), vómitos, dolor de tripa, inflamación y úlceras en la boca y garganta, aumento de las enzimas hepáticas (que se puede detectar mediante un análisis realizado por su médico).

### **Frecuentes**

Cambio en el número de las células sanguíneas y de las plaquetas (se puede detectar mediante un análisis realizado por su médico), dolor de cabeza, cansancio, somnolencia, diarrea, erupción del tipo del sarampión (sola), enrojecimiento y picor, afecciones pulmonares (los síntomas pueden ser malestar general, tos seca e irritante, dificultad para respirar, dificultad para respirar en reposo, dolor de pecho o fiebre).

### **Poco frecuentes**

Sensación de mareo, confusión, depresión, convulsiones, daño pulmonar, úlceras y hemorragias en el tracto digestivo, trastornos hepáticos (se puede detectar mediante un análisis realizado por su médico) como degeneración grasa, fibrosis (aumento del tejido conjuntivo), cirrosis (transformación del tejido con engrosamiento y absorción de la estructura normal del hígado), afecciones pulmonares como inflamación y fibrosis (aumento del tejido conjuntivo), diabetes, disminución de proteínas en sangre (se

puede detectar mediante un análisis realizado por su médico), y otros trastornos de la sangre, cierta enfermedad de los nódulos linfáticos (llamada linfoma)\*, urticaria (sola) sensibilidad a la luz, coloración marrón de la piel, descamación o formación de ampollas en la piel, pérdida del cabello, incremento de los nódulos reumáticos (bultos de tejidos), herpes, psoriasis dolorosa, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), formación de grupos de vesículas parecidas a las lesiones que produce en la piel una infección por el virus del herpes, dolor muscular o en las articulaciones, huesos frágiles, inflamación y úlceras en la vejiga (posiblemente con presencia de sangre en la orina), dolor al orinar, reacciones alérgicas graves, inflamación y úlceras en la vagina.

### **Raros**

Inflamación de la pared del corazón, líquido alrededor del corazón, alteración grave de la visión, alteraciones del humor, tensión arterial baja, complicaciones resultantes de la formación de coágulos de sangre en arterias y venas, llagas en la garganta, interrupción de la respiración, asma, inflamación del tracto digestivo, melena (heces alquitranadas), inflamación de las encías, alteración en la digestión, cambios de color en las uñas, acné, manchas rojas o púrpura, moratones, inflamación de la piel, fracturas de huesos, fallo renal, poca o ninguna producción de orina, niveles fuera de lo normal de productos de desecho en sangre, disminución del número de glóbulos rojos, coloración amarilla de la piel (ictericia), sed y/o micción frecuente.

### **Muy raros**

Infecciones, meningitis, sepsis, fiebre, fallo grave de la médula ósea (se puede detectar mediante un análisis realizado por su médico), glándulas inflamadas, insomnio, dolor, debilidad muscular, hormigueo, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico), pérdida de consciencia, inflamación del revestimiento del cerebro que produce parálisis o vómitos, ojos rojos, daño en la retina del ojo, infecciones por hongos o bacterias en el pulmón, líquido en los pulmones, vómitos con sangre, cambios en la sangre (glóbulos blancos), trastornos del sistema inmune, calenturas, proteínas en la orina (se puede detectar mediante un análisis realizado por su médico), pérdida del deseo sexual, problemas de erección, infección alrededor de las uñas de las manos, complicación grave del tracto digestivo, trastornos hepáticos crónicos y agudos graves, forúnculos, vasos sanguíneos pequeños en la piel, infecciones por hongos, daño de los vasos sanguíneos de la piel, bultos en las axilas o en las ingles, retraso en la cicatrización de heridas, baja producción de esperma, menstruaciones alteradas, descarga vaginal, infertilidad.

\* Se han observado casos individuales de linfoma, que disminuyeron en un número de casos una vez interrumpido el tratamiento. En un estudio reciente, no fue posible establecer que el tratamiento con metotrexato aumente la incidencia de linfomas.

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.

## **5. CONSERVACIÓN DE Ebetrexat**

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

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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 su farmacia habitual. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Ebetrexat**

- El principio activo es metotrexato.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón de patata, celulosa microcristalina, estearato magnésico y sílice coloidal anhidra.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ebetrexat 10 mg son comprimidos redondos de color amarillo claro, pueden tener manchas amarillas o rojas. Tamaños de envases: 10, 15, 30 y 50 comprimidos en un frasco con tapón blanco o en un blíster.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,  
Mondseestrasse 11,  
4866 Unterach, Austria

### **Responsable de la fabricación**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG,  
Mondseestrasse 11,  
4866 Unterach, Austria

O

Haupt Pharma Amareg GmbH  
Donaustauer strasse 378  
93055 REGENSBURG  
ALEMANIA

O

SALUTAS PHARMA GMBH  
Otto Von Guericke Alle, 1  
D-39179 Barleben, Alemania

O

LEK PHARMACEUTICALS D.D.  
Verovskova, 57  
SL-1526 Ljubljana, Eslovenia



**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

BE: Ebetrexat  
CZ: Methotrexat Ebewe  
ES: Ebetrexate  
DK: Methotrexate “Meda”  
FI: Ebetrex  
HU: Ebetrexat  
IT: Autart  
NL: Ebetrexat  
NO: Ebetrex  
RO: Metotrexat Ebewe  
SE: Ebetrex  
SI: Metotreksat Ebewe

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/>

**Este prospecto ha sido aprobado en septiembre de 2012**