

Prospecto: información para el usuario

IMETH 12,5 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada

Metotrexato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es IMETH y para qué se utiliza

Imeth es un medicamento que tiene las propiedades siguientes:

- Interfiere en el crecimiento de ciertas células del cuerpo que se multiplican rápidamente (agente antitumoral).
- Reduce las reacciones indeseadas del propio mecanismo de defensa del cuerpo (inmunosupresor).
- Tiene efectos antiinflamatorios.

Imeth está indicado para el tratamiento de:

- Artritis reumatoide activa en pacientes adultos.
- Formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil activa y grave cuando la respuesta a los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) haya sido inadecuada.

- Psoriasis incapacitante recalcitrante grave, que no responde adecuadamente a otras formas de tratamiento como fototerapia, PUVA y retinoides, y psoriasis grave que afecte a las articulaciones (artritis psoriásica) en pacientes adultos.

- Enfermedad de Crohn leve a moderada en pacientes adultos refractarios o intolerantes a tiopurinas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar IMETH

Aviso importante en relación con la administración de metotrexato:

Metotrexato solo debe utilizarse una vez a la semana para el tratamiento de enfermedades reumáticas o enfermedades de la piel. La administración inadecuada de metotrexato puede causar efectos adversos graves, incluido un desenlace mortal. Lea la sección 3 de este prospecto con mucha atención.

Pregunte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda antes de utilizar Imeth.

No use IMETH:

- Si es alérgico (hipersensible) al metotrexato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).
- Si tiene alguna enfermedad renal importante (su médico decide la gravedad de la enfermedad).
- Si tiene alguna enfermedad hepática importante (su médico decide la gravedad de su enfermedad).
- Si tiene trastornos del sistema hematopoyético.
- Si su consumo de alcohol es elevado.
- Si tiene el sistema inmunológico alterado.
- Si tiene una infección grave o existente; p. ej., tuberculosis y VIH.
- Si tiene úlceras gastrointestinales.
- Si está embarazada o en período de lactancia (ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad").
- Si recibe al mismo tiempo vacunas con microorganismos vivos.

Advertencias y precauciones

Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner en contacto de forma inmediata con su médico.

Si usted, su pareja o su cuidador notan la aparición o un empeoramiento de síntomas neurológicos, como debilidad muscular general, alteración de la visión, cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que generan confusión y cambios de personalidad, contacte con su médico inmediatamente porque estos pueden ser síntomas de una infección cerebral grave muy rara denominada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

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.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Imeth

- Si tiene diabetes mellitus tratada con insulina.
- Si tiene infecciones crónicas inactivas (p. ej. tuberculosis, hepatitis B o C, herpes [herpes zóster]).
- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad hepática o renal.

- Si tiene problemas con la función pulmonar.
- Si tiene sobrepeso grave.
- Si tiene acumulación anormal de líquido en el abdomen o en la cavidad situada entre los pulmones y la pared torácica (ascitis, derrame pleural).
- Si está deshidratado o padece algún trastorno que pueda causar deshidratación (vómitos, diarrea, estomatitis).

El tratamiento se debe administrar **una vez a la semana**.

La administración incorrecta de metotrexato puede causar efectos adversos graves, incluidos efectos adversos potencialmente letales. Lea atentamente la sección 3 de este prospecto.

Si ha tenido problemas cutáneos después de la radioterapia (dermatitis inducida por radiación) y quemaduras solares, estas afecciones pueden volver a aparecer durante el tratamiento con metotrexato (reacción de memoria).

Uso en niños, adolescentes y pacientes de edad avanzada

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

Los niños y pacientes de edad avanzada en tratamiento con Imeth deben someterse a un control médico particularmente frecuente para identificar cuanto antes los posibles efectos adversos.

Un médico debe monitorizar estrechamente a los pacientes de edad avanzada en tratamiento con metotrexato para detectar cuanto antes los posibles efectos adversos.

En los pacientes de edad avanzada, en caso de insuficiencia hepática e insuficiencia renal relacionadas con la edad y de unas reservas bajas de ácido fólico en el organismo, se requiere una dosis relativamente baja de metotrexato.

Medidas de precaución especiales durante el tratamiento con Imeth

Imeth solo deben recetarlo médicos con experiencia suficiente en el tratamiento con metotrexato de la enfermedad que padece.

El metotrexato afecta de manera temporal a la producción de espermatozoides y óvulos. El metotrexato puede causar abortos y defectos de nacimiento graves. Si usted es mujer, debe evitar tener un bebé si está recibiendo metotrexato en ese momento y durante al menos 6 meses después de haber finalizado el tratamiento con metotrexato. Si usted es hombre, debe evitar tener un hijo si está recibiendo metotrexato en ese momento y durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento.

Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».

Las alteraciones cutáneas causadas por la psoriasis pueden empeorar durante el tratamiento con Imeth si al mismo tiempo se expone a radiación UV.

Exploraciones de seguimiento recomendadas y precauciones:

Incluso cuando se usa metotrexato en dosis bajas, pueden aparecer efectos adversos graves. Para detectarlos a tiempo, su médico llevará a cabo exploraciones de control y pruebas de laboratorio.

Antes de iniciar el tratamiento:

Antes de iniciar el tratamiento, se le hará un análisis de sangre para determinar si tiene suficientes células sanguíneas. También se le hará un análisis de sangre para comprobar la función hepática y descubrir si padece hepatitis. Además, también se comprobarán los niveles de albúmina sérica (una proteína sanguínea), el estado de la hepatitis (infección hepática) y la función renal. El médico también puede decidir realizar otras pruebas hepáticas, que pueden consistir en la obtención de imágenes del hígado o la toma de una pequeña muestra de tejido del hígado para realizar una exploración más exhaustiva. También es posible que el médico compruebe si padece tuberculosis y le realice una radiografía torácica o una prueba de la función pulmonar.

Durante el tratamiento:

El médico podrá realizar las siguientes exploraciones:

- Exploración de la cavidad oral y la faringe para detectar cambios en la mucosa, como inflamación o úlceras.
- Análisis de sangre/hemograma con recuento de células sanguíneas y medición de los niveles séricos de metotrexato.
- Análisis de sangre para controlar la función hepática.
- Pruebas de imagen para controlar el estado del hígado.
- Obtención de una pequeña muestra de tejido del hígado para realizar una exploración más exhaustiva.
- Análisis de sangre para controlar la función renal.
- Control de las vías respiratorias y, si fuera necesario, prueba de función pulmonar.

Es muy importante que acuda a realizarse estas exploraciones programadas.

Si los resultados de algunas de estas pruebas son anómalos, su médico ajustará el tratamiento de manera acorde.

Otros medicamentos y Imeth

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta y plantas medicinales o productos naturales.

Es especialmente importante que informe a su médico si está usando:

- Otros tratamientos para la artritis reumatoide o la psoriasis, como leflunomida, sulfasalacina (también utilizada para la colitis ulcerosa), aspirina, fenilbutazona o amidopirina.
- Alcohol (debe evitarse).
- Vacunas con microorganismos vivos.
- Azatioprina (se utiliza para prevenir el rechazo después del trasplante de un órgano).
- Retinoides (se utilizan para tratar la psoriasis y otras enfermedades cutáneas).
- Medicamentos anticonvulsivantes (para prevenir las convulsiones).
- Tratamientos contra el cáncer.
- Barbitúricos (inyección para dormir).
- Tranquilizantes.
- Anticonceptivos orales.
- Probenecid (contra la gota).
- Antibióticos.
- Pirimetamina (se utiliza para prevenir y tratar la malaria).
- Preparados vitamínicos que contienen ácido fólico.
- Inhibidores de la bomba de protones (se utilizan para tratar la acidez de estómago grave o las úlceras).
- Teofilina (se utiliza para tratar el asma).

- Metamizol (sinónimos: novaminsulfon y dipirona) (medicamento para el dolor intenso y/o la fiebre).

Uso de IMETH con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con Imeth, debe evitarse el consumo de alcohol y el consumo excesivo de café, refrescos con cafeína y té negro.

También asegúrese de ingerir una gran cantidad de líquidos durante el tratamiento con Imeth porque la deshidratación (reducción del agua corporal) puede aumentar la toxicidad de Imeth.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No utilice Imeth durante el embarazo o si está intentando quedarse embarazada. El metotrexato puede causar defectos de nacimiento, dañar al feto o provocar abortos. Se asocia a malformaciones del cráneo, la cara, el corazón y los vasos sanguíneos, el cerebro y las extremidades. Por ello, es muy importante que no se administre metotrexato a pacientes embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas. En mujeres en edad fértil se debe excluir cualquier posibilidad de embarazo con las medidas oportunas, por ejemplo, una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento. Debe evitar quedarse embarazada mientras toma metotrexato y durante al menos 6 meses después de suspender el tratamiento, utilizando para ello métodos anticonceptivos fiables durante todo este 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. Se le debe ofrecer información sobre el riesgo de efectos perjudiciales para el niño durante el tratamiento.

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

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 durante el período de lactancia, debe interrumpir la lactancia materna.

Fertilidad masculina

Los datos disponibles no indican un mayor riesgo 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. El metotrexato puede ser genotóxico, lo que significa que puede causar mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar a la producción de espermatozoides y causar defectos de nacimiento. Por tanto, debe evitar engendrar un hijo o donar semen mientras toma metotrexato y durante al menos 3 meses después de interrumpir el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con Imeth pueden aparecer efectos adversos que afectan al sistema nervioso central, como cansancio y mareos. Por tanto, en algunos casos, puede verse afectada la capacidad para conducir vehículos y/o utilizar máquinas. Si se siente cansado o mareado, no debería conducir ni utilizar máquinas.

IMETH contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, está esencialmente exento de sodio.

3. Cómo usar IMETH

Advertencia importante sobre la dosis de Imeth (metotrexato):

Use Imeth **solo una vez por semana** para el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil activa, la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn. El uso excesivo de Imeth (metotrexato) puede ser mortal. Lea la sección 3 de este prospecto con mucha atención. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

Imeth se administra **solo una vez por semana**. Puede decidir, junto con su médico, un día adecuado de la semana para cada semana que reciba su inyección.

La administración incorrecta de Imeth puede causar efectos adversos graves, incluyendo efectos adversos potencialmente letales.

La dosis normal es:

Posología en pacientes con artritis reumatoide

La dosis inicial recomendada es de 7,5 mg de metotrexato una vez por semana. Imeth se administra en una sola aplicación en forma de inyección bajo la piel (ver sección "Método y duración de la administración").

Si esto resulta inadecuado y se tolera bien, las dosis de Imeth pueden aumentarse. La dosis media semanal es de 15-20 mg. Generalmente, no se debe superar una dosis semanal de 25 mg de Imeth. Una vez alcanzados los resultados terapéuticos deseados, la dosis se debe reducir, si es posible, gradualmente hasta la dosis eficaz de mantenimiento más baja posible.

Posología en niños y adolescentes menores de 16 años con formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil

La dosis recomendada es de 10-15 mg/m² de superficie corporal a la semana. En casos de respuesta inadecuada, la dosis semanal puede aumentarse hasta 20 mg/m² de superficie corporal/semana. No obstante, se deben realizar reconocimientos médicos periódicos con más frecuencia. Se debe administrar mediante una inyección subcutánea (bajo de la piel).

No se recomienda el uso en niños menores de 3 años debido a que la experiencia con este grupo de edad es insuficiente.

Adultos con formas graves de psoriasis vulgar o artritis psoriásica

Se recomienda administrar una única dosis de prueba de 5-10 mg para evaluar los posibles efectos nocivos. Esta dosis se puede administrar por vía subcutánea (bajo la piel).

Si una semana después no se han observado cambios en el recuento sanguíneo, el tratamiento debe continuar con una dosis de aproximadamente 7,5 mg. La dosis se puede aumentar gradualmente (en cantidades de 5-7,5 mg cada semana y controlando el recuento sanguíneo) hasta que se obtengan los resultados terapéuticos idóneos. Generalmente, una dosis semanal de 20 mg puede asociarse a un aumento significativo de la toxicidad. No se debe superar una dosis semanal de 30 mg. Una vez alcanzados los resultados terapéuticos deseados, la dosis se debe reducir semanalmente hasta la dosis eficaz de mantenimiento más baja posible para el paciente.

Posología en pacientes adultos con enfermedad de Crohn

La duración del tratamiento la decidirá el médico. El tratamiento de la enfermedad de Crohn con Imeth es un tratamiento a largo plazo.

- Tratamiento de inducción:
25 mg/semana administrados por vía subcutánea.

La respuesta al tratamiento se puede esperar aproximadamente después de 8 a 12 semanas.

- Tratamiento de mantenimiento:
15 mg/semana administrados por vía subcutánea.

Este medicamento no está indicado para pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn.

Pacientes con un trastorno renal

Los pacientes con un trastorno renal pueden necesitar una dosis reducida.

Método y duración de la administración

El médico determinará la duración del tratamiento. Imeth se inyecta **una vez a la semana**. Se recomienda especificar un día determinado de la semana como día de la inyección. Imeth se administra en forma de inyección bajo la piel. El tratamiento de la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, psoriasis vulgar y artritis psoriásica con Imeth es un tratamiento de larga duración.

Artritis reumatoide

Generalmente, se puede esperar una mejoría de los síntomas al cabo de 4-8 semanas de tratamiento. Los síntomas pueden volver a aparecer tras la interrupción del tratamiento con Imeth .

Formas graves de psoriasis vulgar y artritis psoriásica (psoriasis artropática)

La respuesta al tratamiento se puede esperar generalmente al cabo de 2-6 semanas. En función del cuadro clínico y de los cambios de los parámetros de laboratorio, se continuará o interrumpirá el tratamiento.

Al comienzo del tratamiento, Imeth podrá ser inyectado por el personal médico. Sin embargo, es posible que su médico decida que usted puede aprender a inyectarse Imeth usted mismo. Recibirá la formación adecuada para ello. En ninguna circunstancia debe intentar inyectarse usted mismo, a menos que se le haya enseñado a hacerlo.

Cómo administrarse una inyección de IMETH

Si no sabe cómo manipular la jeringa, pregunte a su médico o farmacéutico. No intente inyectarse usted mismo si no ha recibido formación al respecto. Si no está seguro de lo que debe hacer, hable inmediatamente con su médico o enfermero.

Antes de inyectarse IMETH

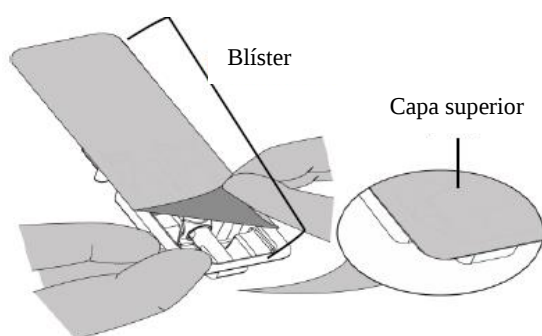
- Compruebe la fecha de caducidad del medicamento. No lo utilice si se ha superado la fecha de caducidad.
- Compruebe que la jeringa no esté dañada y que el medicamento tenga el aspecto de solución clara. Si no es así, utilice otra jeringa.
- Inspeccione la última zona de inyección para ver si la última inyección ha causado algún enrojecimiento, cambio en el color de la piel, hinchazón, supuración o dolor persistente; en caso afirmativo, hable con su médico o enfermero.
- Decida dónde va a inyectar el medicamento. Cambie de zona de inyección cada vez que administre una inyección.

Instrucciones sobre cómo inyectarse IMETH

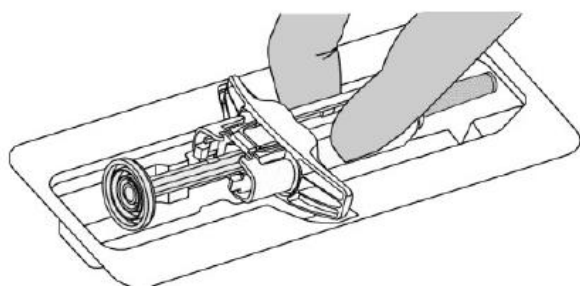
1) Lávese bien las manos con agua y jabón.

2) Siéntese o recuéstese en una posición cómoda y relajada. Asegúrese de que puede ver la zona de la piel en la que efectuará la inyección.

3) La jeringa está precargada y lista para usar. Abra el blíster, destapando por completo la capa superior del blíster tal y como se muestra.



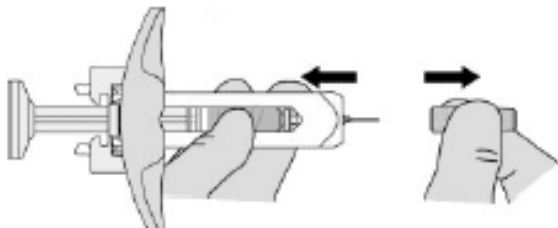
4) Precaución: NO sujete el producto por el émbolo o el capuchón de la aguja. Retire la jeringa de la caja sujetándola por el cuerpo tal y como se muestra en la imagen de abajo.



5) Inspeccione visualmente la jeringa. Debe poder ver un líquido amarillo a través de la ventana de visualización. Es posible que vea una pequeña burbuja de aire, esta no afectará a la inyección y no le causará ningún daño.

6) Elija un lugar de inyección y desinféctelo con la torunda impregnada con alcohol que va incluida. Tarda entre 30 y 60 segundos en hacer efecto. Se consideran zonas adecuadas para la inyección la piel de la parte delantera de la pared abdominal y la piel de la parte delantera del muslo.

7) Mientras sujeta el cuerpo de la jeringa, retire el tapón.



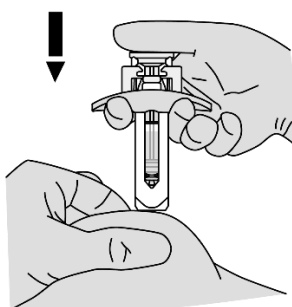
No presione el émbolo antes de autoinyectarse para eliminar las burbujas de aire. Si lo hace, se podría producir una pérdida de medicamento. Después de retirar el tapón, mantenga la jeringa en la mano. Evite que la jeringa entre en contacto con cualquier otro elemento. Esta medida permite garantizar que la aguja se mantiene limpia.

8) Sujete la jeringa con la mano con la que escribe (como si fuera un lápiz) y, con la otra mano, forme un pliegue en la piel pellizcando suavemente la piel en el lugar de la inyección con los dedos índice y pulgar.

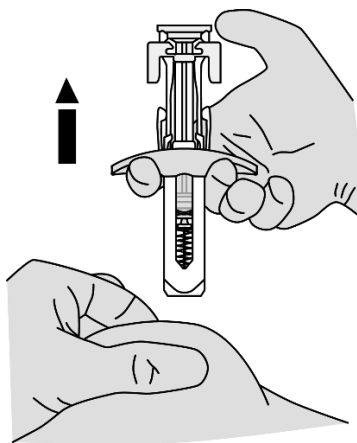
Asegúrese de sujetar el pliegue de piel durante toda la inyección.

9) Desplace la jeringa hacia el pliegue de piel (lugar de la inyección) con el protector de la aguja apuntando directamente al lugar de la inyección. Inserte la aguja hasta el fondo en el pliegue de piel.

10) Presione el émbolo hacia abajo con el dedo hasta que se vacíe la jeringa. De este modo, la medicación se inyectará debajo de la piel.



11) Retire la aguja; para ello, extráigala en línea recta. El protector de seguridad de la jeringa cubrirá automáticamente la aguja para evitar que se produzcan lesiones por pinchazos de aguja. Ahora puede soltar el pliegue de piel.



Nota: el sistema de seguridad que libera el protector de seguridad solo se puede activar cuando se ha vaciado la jeringa al presionar el émbolo hasta el final. **Para evitar hematomas, no frote la zona de inyección después de inyectarse.**

12) Deseche la jeringa en el contenedor de objetos punzantes suministrado. Cierre bien la tapa del contenedor y sitúelo fuera del alcance de los niños. En caso de contacto accidental del metotrexato con la piel o los tejidos blandos, enjuague la zona con agua abundante. **Cuando el contenedor esté lleno, entrégueselo a su médico o enfermero para que lo deseche. No lo tire a la basura.**

Si usa más IMETH del que debiera

Siga las recomendaciones de administración de su médico. No cambie la dosis por su cuenta.

Si sospecha que usted (u otra persona) ha administrado demasiada cantidad de Imeth, contacte con su médico o acuda de inmediato al hospital más cercano. Ellos decidirán qué medidas terapéuticas son necesarias en función de la gravedad de la intoxicación.

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

Lleve el envase con el medicamento consigo si acude al médico o a un hospital.
El antídoto en caso de sobredosis es el folinato cálcico.

Si olvidó usar IMETH

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, pero siga tomando la dosis recetada. Pida consejo a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con IMETH

No debe interrumpir ni suspender el tratamiento con Imeth, a no ser que lo haya acordado con su médico. Si sospecha efectos adversos graves, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

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.

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

Efectos adversos graves

Si desarrolla alguno de los efectos adversos siguientes, contacte inmediatamente con su médico:

- Molestias pulmonares (los síntomas pueden ser malestar general, tos irritante y seca, dificultad para respirar, sensación de falta de aire en reposo, dolor torácico o fiebre).
- Sangre al escupir o toser.
- Formación de ampollas o descamación grave de la piel.
- Hemorragias inusuales (incluidos vómitos con sangre) o hematomas.
- Diarrea grave.
- Úlceras en la boca.
- Heces negras o alquitranadas.
- Sangre en orina o heces.
- Pequeñas manchas rojas en la piel.
- Fiebre.
- Coloración amarillenta de la piel (ictericia).
- Dolor o dificultad para orinar.
- Sed y/o necesidad de orinar con frecuencia.
- Ataques (convulsiones).
- Pérdida de conciencia.
- Visión borrosa o disminución de la visión.

También se han comunicado los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes:	afectan a más de 1 persona de cada 10.
Frecuentes:	afectan de 1 a 10 personas de cada 100.
Poco frecuentes:	afectan de 1 a 10 personas de cada 1.000.
Raros:	afectan de 1 a 10 personas de cada 10.000.
Muy raros:	afectan a menos de 1 persona de cada 10.000.
Frecuencia desconocida:	no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Muy frecuentes:

Pérdida de apetito, náuseas (mareos), vómitos, dolor de barriga, inflamación y úlceras en la boca y la garganta, y aumento de las enzimas hepáticas.

Frecuentes:

Formación reducida de células sanguíneas con una disminución de los leucocitos y/o eritrocitos y/o plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia), dolor de cabeza, cansancio, somnolencia, inflamación de los pulmones (neumonía) con tos seca no productiva, dificultad para respirar y fiebre, diarrea, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel y picor.

Poco frecuentes:

Disminución del número de células sanguíneas y plaquetas, mareo, confusión, depresión, convulsiones, inflamación de los vasos sanguíneos, daño pulmonar, úlceras y hemorragias en el tubo digestivo, trastornos hepáticos, diabetes, disminución de proteínas en sangre, urticaria (sola), reacciones similares a las quemaduras solares debido a una mayor sensibilidad de la piel a la luz solar, coloración marrón de la piel, caída del pelo, incremento de los nódulos reumáticos, herpes, psoriasis dolorosa, dolor articular o muscular, osteoporosis (reducción de la masa ósea), 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 y cicatrización lenta de las heridas.

Raros:

Inflamación del saco que rodea el corazón, líquido en el saco que rodea el corazón, alteración grave de la visión, fluctuaciones del estado de ánimo, presión arterial baja, coágulos sanguíneos, dolor de garganta, interrupción de la respiración, asma, inflamación del tubo digestivo, heces con sangre, inflamación de las encías, digestión anormal, hepatitis aguda (inflamación del hígado), cambios de color de las uñas, acné, manchas rojas o púrpura debido a sangrado de vasos, fracturas de huesos, insuficiencia renal, disminución o ausencia de orina, alteraciones de electrolitos, formación defectuosa de esperma y alteraciones de la menstruación.

Muy raros:

Infecciones, insuficiencia grave de médula ósea, insuficiencia hepática, glándulas inflamadas, insomnio, dolor, debilidad muscular, sensación de entumecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal, alteraciones del gusto (sabor metálico), inflamación del revestimiento del cerebro que causa parálisis o vómitos, ojos rojos, daño en la retina del ojo, líquido en los pulmones, vómitos con sangre, calenturas, proteínas en la orina, fiebre, pérdida de deseo sexual, problemas de erección, infección alrededor de las uñas, complicación grave del tubo digestivo, forúnculos, vasos sanguíneos pequeños en la piel, infecciones por hongos, daño de los vasos sanguíneos de la piel, flujo vaginal, infertilidad y aumento de las mamas en los hombres (ginecomastia), trastornos linfoproliferativos (aumento excesivo de glóbulos blancos).

Frecuencia no conocida:

Algunas infecciones del cerebro (leucoencefalopatía), hemorragia pulmonar, daño en los huesos de la mandíbula (secundario a un aumento excesivo de glóbulos blancos), destrucción del tejido en el lugar de la inyección, enrojecimiento y descamación de la piel, hinchazón.

Cuando se administra metotrexato por vía intramuscular, con frecuencia se pueden producir efectos adversos locales (sensación de quemazón) o daños (formación de abscesos estériles, destrucción del tejido graso) en la zona de inyección. La administración subcutánea de metotrexato se tolera bien localmente. Solo se observaron reacciones cutáneas locales leves que disminuyeron durante el tratamiento.

Metotrexato puede provocar una reducción en el número de leucocitos y puede hacer disminuir su resistencia a la infección. Si experimenta una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado de salud general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta, faringitis, dolor de boca o problemas urinarios, debe acudir inmediatamente a su médico. Se realizará un análisis de sangre para comprobar la posible reducción de leucocitos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico sobre su medicación.

Metotrexato puede causar efectos adversos graves (en ocasiones peligrosos para la vida). Por tanto, su médico realizará pruebas para comprobar si aparecen anomalías en la sangre (p. ej., leucocitos bajos, plaquetas bajas, linfoma) y cambios en los riñones y el hígado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de IMETH.

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

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C.

Guarde la jeringa en la caja exterior para protegerla de la luz.

No congelar.

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

El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrirlo.

No utilice Imeth si la solución no es transparente y contiene partículas.

Para un solo uso. Deseche cualquier resto de solución no utilizada. 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 IMETH

- El principio activo es metotrexato. 1 ml de solución contiene 25 mg de metotrexato.
- Los demás componentes son cloruro sódico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de IMETH y contenido del envase

Las jeringas precargadas de Imeth contienen una solución transparente y amarillenta. Las jeringas precargadas vienen equipadas con una aguja de inyección y con un dispositivo de seguridad para prevenir lesiones por pinchazos de aguja y su reutilización.

Están disponibles los tamaños de envase siguientes:

Jeringas precargadas de 0,3 ml que contienen 7,5 mg de metotrexato.

Jeringas precargadas de 0,4 ml que contienen 10 mg de metotrexato.

Jeringas precargadas de 0,5 ml que contienen 12,5 mg de metotrexato.

Jeringas precargadas de 0,6 ml que contienen 15 mg de metotrexato.

Jeringas precargadas de 0,7 ml que contienen 17,5 mg de metotrexato.

Jeringas precargadas de 0,8 ml que contienen 20 mg de metotrexato.

Jeringas precargadas de 0,9 ml que contienen 22,5 mg de metotrexato.

Jeringas precargadas de 1,0 ml que contienen 25 mg de metotrexato.

Solución inyectable en envases de 1, 4, 6 y 24 jeringas precargadas.

Cada envase de 1, 4, 6 y 24 jeringas precargadas contiene 2, 8, 12 y 48 algodones con alcohol, respectivamente.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Bajos

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

Nordic Pharma SAU
Adolfo Pérez Esquivel 3, 2º Of 17.
28232 Las Rozas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Cenexi - Laboratoires Thissen SA
Rue de la Papyree 2-6, Braine-L'Alleud, Brabant Wallon
B-1420
Bélgica

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

Francia:

iMETH 12,5 mg/0,5 ml, solution injectable en seringue préremplie

Países Bajos

Methotrexaat Nordic 12,5 mg Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Reino Unido

Zlatal 12.5 mg, solution for injection in pre-filled syringe

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2024

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