

Prospecto: información para el paciente

Jiax Semanal 2 mg/ml solución oral

Metotrexato

NO EXCEDER LA DOSIS RECOMENDADA POR SU MÉDICO. LA DOSIS DEBE ADMINISTRARSE UNA VEZ POR SEMANA. SE HAN COMUNICADO CASOS DE MUERTE RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN DIARIA EN LUGAR DE SEMANAL DE ESTE MEDICAMENTO. CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI NO ESTÁ SEGURO DE LA DOSIS O LA FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN DE 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 Jiax Semanal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jiax Semanal
3. Cómo tomar Jiax Semanal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Jiax Semanal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Jiax Semanal y para qué se utiliza

Metotrexato es el principio activo de Jiax Semanal. Actúa reduciendo la inflamación o la hinchazón y la actividad del sistema inmunitario (el mecanismo de defensa propio del organismo). La hiperactividad del sistema inmunitario se ha relacionado con la presencia de enfermedades inflamatorias.

Las dosis bajas de Jiax Semanal están indicadas para:

- Tratar la artritis idiopática juvenil poliarticular (cuando están afectadas cinco o más articulaciones) activa y grave, después del fracaso de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jiax Semanal

Consulte a su médico sobre los riesgos y beneficios del tratamiento con metotrexato antes de empezar a tomar este medicamento. Siga exactamente las instrucciones de administración de metotrexato indicadas por su médico. **Puede experimentar efectos adversos e incluso la muerte si toma metotrexato con más frecuencia o en dosis mayores que las prescritas por su médico.**

No tome Jiax Semanal:

- Si es alérgico a metotrexato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada, o en periodo de lactancia (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»).
- Si tiene una enfermedad hepática (insuficiencia hepática) o una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave).
- Si tiene una lesión hepática por consumo excesivo de alcohol (hepatopatía alcohólica), si tiene daño hepático crónico (hepatopatía crónica) o si bebe alcohol en exceso.
- Si tiene un trastorno del sistema inmunitario (síndromes de inmunodeficiencia).
- Si tiene niveles anómalos de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas en la sangre.
- Si tiene úlceras en la boca, el estómago o el intestino.
- Si tiene una infección grave.
- Si tiene que vacunarse.

Advertencias y precauciones

Advertencia importante sobre la dosificación de Jiax Semanal (metotrexato):

Esta solución oral contiene 2 mg de metotrexato en 1 ml de solución y la graduación de la jeringa dosificadora está en ml, no en mg.

Tome Jiax Semanal **solo una vez por semana** para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil. La toma excesiva de Jiax Semanal (metotrexato) puede ser mortal.

Lea la sección 3 de este prospecto con mucha atención.

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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Jiax Semanal:

- Si tiene diabetes mellitus tratada con insulina.
- Si tiene infecciones crónicas inactivas (p. ej. tuberculosis, hepatitis B o C, zóster [herpes zóster]) porque pueden producirse nuevos episodios.
- Si ha sufrido una enfermedad de riñón o de hígado.
- Si tiene problemas con su función pulmonar.
- Si tiene un sobrepeso importante.
- Si tiene una acumulación anómala de líquido en el abdomen (ascitis) o alrededor de los pulmones (derrames pleurales).
- Si tiene deshidratación o padece afecciones que la provoquen (vómitos, diarrea, estreñimiento, inflamación de la membrana mucosa de la boca).

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 ha tenido problemas cutáneos después de la radioterapia (dermatitis por radiación) o quemadura solar, ya que estas reacciones pueden reaparecer después del tratamiento con metotrexato (reacción de memoria).

Los pacientes que reciben metotrexato en dosis bajas pueden experimentar un agrandamiento de los ganglios linfáticos (linfoma) y, en tal caso, debe interrumpirse el tratamiento.

La diarrea puede ser un posible efecto adverso de Jiax Semanal y requiere la interrupción del tratamiento. Si experimenta diarrea, consulte a su médico.

Se han comunicado determinados trastornos cerebrales (encefalopatía/leucoencefalopatía) en pacientes con cáncer que reciben metotrexato. No pueden descartarse estos efectos adversos al utilizar metotrexato para tratar otras enfermedades.

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).

Los cambios cutáneos en casos de psoriasis pueden empeorar durante el tratamiento con metotrexato en caso de exposición a luz UV.

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.

Medidas de precaución especiales para el tratamiento con Jiax Semanal

El metotrexato afecta de manera temporal a la producción de espermatozoides y óvulos, lo que es reversible en la mayoría de los casos. El metotrexato puede causar abortos y defectos de nacimiento graves. Si es mujer, debe evitar quedarse embarazada mientras utilice metotrexato y durante al menos seis meses después de haber finalizado el tratamiento. Si es hombre, debe evitar engendrar 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».

Exploraciones y precauciones de seguimiento recomendadas

Incluso si el metotrexato se utiliza en dosis bajas, se pueden producir reacciones adversas graves. Para poder detectarlas a tiempo, su médico deberá hacerle exámenes y pruebas analíticas de control.

Antes del inicio del tratamiento:

Antes de iniciar el tratamiento, le harán análisis de sangre para comprobar que tenga suficientes células sanguíneas. También se le harán análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado y averiguar si tiene hepatitis. Además, se controlarán la albúmina sérica (una proteína de la sangre), el estado de la hepatitis (infección del hígado) y el funcionamiento de los riñones. El médico también podría decidir hacerle otras pruebas hepáticas; algunas de estas pueden ser imágenes del hígado, y otras pueden requerir la toma de una pequeña muestra de tejido hepático para examinarlo en más detalle. Su médico también puede comprobar si tiene tuberculosis, y puede que le hagan una radiografía de tórax o una prueba de función pulmonar.

Durante el tratamiento

Su médico puede llevar a cabo los siguientes exámenes:

- exploración de la cavidad oral y la faringe para identificar cambios en la membrana mucosa, como inflamación o ulceración.
- análisis de sangre / recuentos sanguíneos con cantidad de células sanguíneas y medición de los niveles séricos de metotrexato.
- análisis de sangre para controlar la función del hígado.
- pruebas de imagen para controlar la función del hígado.
- extracción de una pequeña muestra de tejido del hígado para examinarlo en más detalle.
- análisis de sangre para controlar la función de los riñones.
- control del tracto respiratorio y, si fuera necesario, una prueba de la función pulmonar.

Es muy importante que se presente para estos exámenes programados.

Si los resultados de cualquiera de estas pruebas fueran llamativos, su médico le ajustará el tratamiento de manera acorde.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada en tratamiento con metotrexato deberán ser vigilados estrechamente por un médico para poder detectar los posibles efectos adversos lo más pronto posible.

El deterioro de la función hepática y renal relacionado con la edad y las bajas reservas corporales de la vitamina ácido fólico en la edad avanzada requieren una dosis relativamente baja de metotrexato.

Niños y adolescentes

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.

Otros medicamentos y Jiax Semanal

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

Algunos medicamentos pueden interactuar con metotrexato. Es importante que informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar algunos tipos de cáncer, como cisplatino, mercaptopurina, citarabina y L-asparaginasa.
- Antiinflamatorios no esteroideos o salicilatos (medicamentos contra el dolor y/o la inflamación como ácido acetilsalicílico y otros salicilatos, diclofenaco, ibuprofeno y ketoprofeno).
- Inhibidores de la bomba de protones, como omeprazol (medicamentos que reducen la producción de ácido gástrico y que se utilizan para tratar casos acidez de estómago o úlceras gastrointestinales).
- Leflunomida (utilizada para tratar la artritis).
- Medicamentos con una capacidad de unión alta a proteínas plasmáticas (incluyendo salicilatos, fenilbutazona, fenitoína, sulfonamidas, sulfonilureas, ácido aminobenzoico, algunos antibióticos y medicamentos para tratar niveles anómalos de colesterol y lípidos, como la colestiramina).
- Probenecid (un medicamento utilizado para reducir los niveles de ácido úrico).
- Antibióticos (ciprofloxacino, penicilinas, sulfonamidas, tetraciclinas, cloranfenicol, pirimetamina, trimetoprima/sulfametoxazol) y antibióticos de amplio espectro que no se absorben en el tubo digestivo. Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.
- Medicamentos que provocan toxicidad hepática (incluyendo leflunomida, azatioprina, sulfasalazina y retinoides).
- Teofilina (utilizada para tratar problemas pulmonares como el asma).

- Vitaminas o complementos vitamínicos que contienen ácido fólico o sus derivados.
- Óxido nitroso (anestésico).
- Amiodarona (utilizada para tratar enfermedades del corazón).
- Diuréticos (como triamtereno).
- Metamizol (sinónimos novaminsulfon y dipirona) (medicamento para el dolor intenso y/o la fiebre).

No se recomienda la administración de determinadas vacunas durante el tratamiento con metotrexato, por ejemplo, vacunas atenuadas como las del sarampión, las paperas, la gripe o la fiebre amarilla.

Además, algunos tratamientos pueden interactuar con metotrexato, como PUVA (metoxaleno y luz ultravioleta) en pacientes con psoriasis o una enfermedad conocida como micosis fungoide, así como la radioterapia.

Debe actuarse con precaución en caso de recibir una transfusión de glóbulos rojos durante el tratamiento con metotrexato.

Uso de Jiax Semanal con alimentos, bebidas y alcohol

No consuma alcohol mientras esté tomando metotrexato, ya que puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos, sobre todo de tipo hepático. Su médico puede recomendarle que beba más líquidos de lo normal. Esto contribuirá a eliminar el medicamento de su organismo y evitar problemas renales.

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 Jiax Semanal 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

Se ha demostrado que metotrexato se excreta en la leche materna, por lo que está contraindicado durante la lactancia.

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.

Como el tratamiento con metotrexato puede provocar infertilidad, podría ser aconsejable que los pacientes varones conserven su esperma antes de iniciar el tratamiento (ver también la sección «Advertencias y precauciones»).

Conducción y uso de máquinas

No se recomienda conducir ni utilizar máquinas después de tomar Jiax Semanal, ya que algunos de los posibles efectos adversos, como mareos y cansancio, podrían afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas.

Jiax Semanal contiene parahidroxibenzoato de metilo (sal de sodio), parahidroxibenzoato de etilo (sal de sodio) y sulfitos (aromatizantes).

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas), dado que contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E219) y parahidroxibenzoato de etilo, sal de sodio (E215). Raramente, este medicamento puede provocar reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmo (sensación de falta de aliento súbita) porque contiene sulfitos.

3. Cómo tomar Jiax Semanal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. Puede experimentar efectos adversos e incluso la muerte si toma metotrexato con más frecuencia o en dosis mayores que las prescritas por su médico.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Es muy importante que compruebe si la dosis se ha recetado en ml o mg.

Dosis recomendada:

TOME JIAX SEMANAL SOLO UNA VEZ POR SEMANA.

La dosis inicial recomendada para la **artritis idiopática juvenil poliarticular** en niños y adolescentes es de 10-15 mg/m² de superficie corporal **una vez por semana** por vía oral. Su médico puede ajustar la dosis según la respuesta al tratamiento y cualquier efecto adverso que pueda experimentar.

Cómo tomar este medicamento correctamente

Jiax Semanal se suministra en un recipiente de 35 o 65 ml para administración oral.

Lávese las manos antes y después de administrar una dosis. Si es usted un progenitor o cuidador que administra el medicamento, debe llevar guantes desechables al manipular el metotrexato.

Si metotrexato entra en contacto con la piel, los ojos o la nariz, debe lavar el área afectada con agua y jabón.

Limpie cualquier vertido inmediatamente.

Las mujeres que estén embarazadas, tengan intención de quedarse embarazadas o estén en periodo de lactancia no deben manipular metotrexato.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave. La ingestión accidental puede ser mortal para los niños.

Mantener el frasco bien cerrado para evitar pérdidas del medicamento y reducir el riesgo de vertido accidental.

Recuerde que Jiax Semanal SOLO DEBE ADMINISTRARSE UNA VEZ POR SEMANA. Anote el día de la semana en el que ha decidido tomar el medicamento utilizando el espacio facilitado en el recipiente.

ES MUY IMPORTANTE QUE TOME ESTE MEDICAMENTO EXACTAMENTE SEGÚN LAS INDICACIONES DEL MÉDICO Y QUE SOLO TOME LA CANTIDAD RECETADA PARA SU ENFERMEDAD.

Es posible que no aprecie todos los beneficios del medicamento hasta que hayan pasado muchos meses. No incremente la dosis ni tome este medicamento con más frecuencia o más tiempo de lo prescrito. Su enfermedad no mejorará más rápido. De hecho, podría aumentar el riesgo de efectos adversos, que podrían ser potencialmente mortales.

Cómo tomar la solución oral: instrucciones ilustradas

Instrucciones de uso

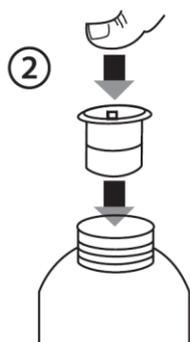
- Agite el frasco.



- Abra el frasco presionando el tapón hacia abajo y girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj (Figura 1).



- Introduzca el adaptador en el cuello del frasco (Figura 2).



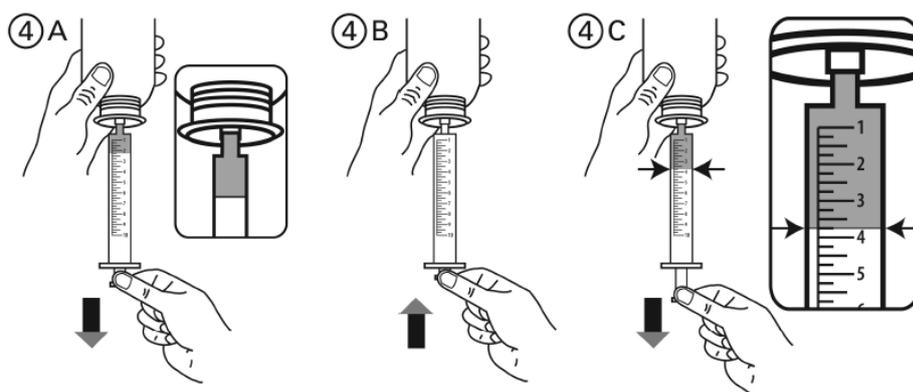
- Coja la jeringa e introdúzcala en la abertura del adaptador (Figura 3).



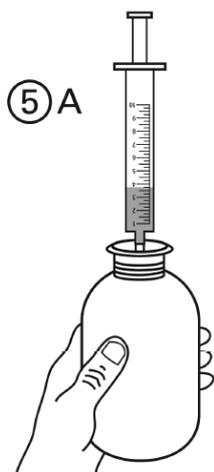
- Ponga el frasco boca abajo (Figura 4).



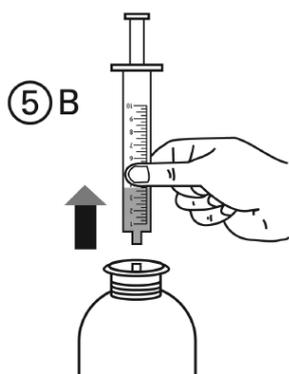
- Llene la jeringa con una pequeña cantidad de solución tirando del émbolo hacia abajo (Figura 4A). Seguidamente, presione el émbolo hacia arriba para eliminar cualquier burbuja de aire (Figura 4B). Finalmente, tire del émbolo hacia abajo hasta la marca de graduación correspondiente a la dosis en mililitros (ml) prescrita por su médico. La parte superior del émbolo debe estar alineada con la marca correspondiente a la dosis (Figura 4C).



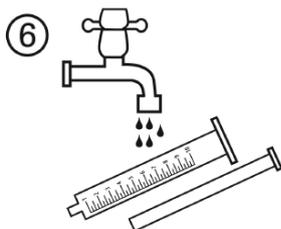
- Vuelva a colocar el frasco en posición vertical (Figura 5A).



- Extraiga la jeringa del adaptador (Figura 5B).



- Introduzca la punta de la jeringa en la boca y presione el émbolo lentamente para administrar el medicamento.
- A continuación, llene la jeringa con agua y tómla para garantizar que se ha ingerido todo el medicamento.
- Seguidamente, beba un vaso de agua para eliminar cualquier residuo de metotrexato de la boca y los labios.
- Deje el adaptador de la jeringa en el frasco y cierre el frasco con el tapón de plástico.
- Lave la jeringa con jabón y agua templada y enjuáguela bien. Para limpiar el interior de la jeringa, suméjala en agua y desplace el émbolo hacia arriba y abajo varias veces. Deje que se seque antes de volver a utilizarla. Conserve la jeringa en un lugar limpio junto con el medicamento (Figura 6).



- **LÁVESE LAS MANOS CONCIENZUDAMENTE** con jabón y agua templada **INMEDIATAMENTE** después de su uso.

Uso en pacientes con afecciones renales y hepáticas

Consulte a su médico, ya que podría ser necesario ajustar la dosis. En algunos casos, el medicamento podría estar contraindicado.

Si toma más Jiax Semanal del que debe

Si ha tomado más Jiax Semanal del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más próximo.

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 causar reacciones graves. Los síntomas de sobredosis pueden incluir hemorragia, sensación inusual de debilidad, úlceras en la boca, náuseas, vómitos, heces negras o sanguinolentas, toser o vomitar sangre con aspecto de posos de café y reducción del volumen urinario.

Si olvidó tomar Jiax Semanal

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis como se le ha recetado.

Si interrumpe el tratamiento con Jiax Semanal

No interrumpa el tratamiento a menos que se lo indique su médico.

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 sufren.

Informe a su médico inmediatamente si sufre respiración sibilante, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción cutánea o picor (especialmente si le afecta a todo el cuerpo) de forma repentina.

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- Inflamación de los pulmones (los síntomas pueden ser malestar general, tos seca e irritante, dificultad para respirar, falta de aliento en reposo, dolor torácico o fiebre)
- Sangre al escupir o toser
- Casos graves de exfoliación o formación de ampollas en la piel
- Hemorragia (incluyendo vomitar sangre) o hematomas inusuales
- Diarrea intensa
- Úlceras en la boca
- Heces negras o alquitranosas
- Sangre en la orina o las heces
- Pequeñas manchas rojas en la piel
- Fiebre
- Color amarillento en la piel (ictericia)

- Dolor o dificultad para orinar
- Sed y/o orinar con frecuencia
- Convulsiones
- Pérdida de conocimiento
- Visión borrosa o disminuida

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Pérdida de apetito, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, dolor de estómago, inflamación y úlceras en la boca y la garganta, y elevación de enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Reducción de la formación de células sanguíneas con disminución de los glóbulos blancos y/o los glóbulos rojos y/o las 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, picor.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Reducción del número de células sanguíneas y plaquetas, mareos, confusión, depresión, convulsiones, inflamación de vasos sanguíneos, daño pulmonar, úlceras y sangrado del tubo digestivo, trastornos hepáticos, diabetes, reducción de proteínas sanguíneas, urticaria, reacciones similares a quemaduras solares debido a una mayor sensibilidad de la piel a la luz solar, piel marrón, alopecia, aumento de nódulos reumáticos, zóster, psoriasis dolorosa, dolor muscular o articular, osteoporosis (pérdida de masa ósea), inflamación y úlceras de la vejiga (posiblemente con sangre en la orina), dolor al orinar, reacciones alérgicas graves, inflamación y úlceras en la vagina, cicatrización de heridas lenta.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

Inflamación del saco alrededor del corazón, líquido en el saco alrededor del corazón, trastorno visual grave, cambios en el estado de ánimo, presión arterial baja, coágulos sanguíneos, dolor de garganta, interrupción de la respiración, asma, inflamación del tubo digestivo, heces sanguinolentas, inflamación de las encías, problemas digestivos, hepatitis aguda (inflamación del hígado), cambio de color de las uñas, acné, manchas rojas o moradas por hemorragia vascular, fractura ósea, insuficiencia renal, reducción o ausencia de orina, trastornos electrolíticos, generación defectuosa de esperma, trastornos menstruales.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas):

Infecciones, insuficiencia grave de la médula ósea, insuficiencia hepática, inflamación de glándulas, insomnio, dolor, debilidad muscular, sensación de entumecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico), inflamación de la membrana que recubre el cerebro y que provoca parálisis o vómito, ojos rojos, daños en la retina ocular, líquido en los pulmones, vomitar sangre, calenturas, proteínas en la orina, fiebre, pérdida del deseo sexual, problemas de erección, infección alrededor de una uña, complicaciones graves del tubo digestivo, furúnculos, vasos sanguíneos pequeños en la piel, infecciones fúngicas, daños en los vasos sanguíneos de la piel, flujo vaginal, infertilidad, agrandamiento de las mamas en varones (ginecomastia), inflamación del cerebro, trastornos linfoproliferativos (aumento excesivo de glóbulos blancos).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Hemorragia pulmonar, lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos), enrojecimiento y descamación de la piel, hinchazón.

Jiavax Semanal puede causar una disminución del número de glóbulos blancos, lo que puede reducir la resistencia a las infecciones. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios, debe acudir inmediatamente a su médico. Le realizarán un análisis de sangre para determinar si

se ha producido una reducción del número de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico si está tomando Jiax Semanal.

Se sabe que metotrexato provoca trastornos óseos, como dolor articular y muscular y osteoporosis. Se desconoce la frecuencia de estos riesgos en niños.

Jiax Semanal puede provocar efectos adversos graves (a veces potencialmente mortales). Su médico realizará pruebas para detectar anomalías en la sangre (p. ej. cifras bajas de glóbulos blancos y plaquetas, linfoma) y cambios en los riñones y el hígado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Jiax Semanal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No refrigerar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Este producto tiene un periodo de validez de 6 meses después de abrirlo.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Jiax Semanal

- El principio activo es metotrexato disódico. Cada ml de solución contiene 2,19 mg de metotrexato disódico, equivalentes a 2 mg de metotrexato.
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (sal de sodio) (E219), parahidroxibenzoato de etilo (sal de sodio) (E215), hidrogenofosfato de disodio dihidrato, ácido cítrico monohidrato, aromatizante de frambuesa, sucralosa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Jiax Semanal es una solución amarilla transparente.

Se presenta en un frasco de vidrio ámbar que contiene 35 o 65 ml de solución para administración oral con un tapón con cierre a prueba de niños. Cada envase contiene un frasco, un adaptador para frasco y una jeringa dosificadora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Av. Tibidabo, 29
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Jenson R+ (Ireland) Ltd,
Unit 15, Daingean Hall,
N4 Axis Centre,
Longford,
N39 W6K0
Irlanda

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

España **Jiax Semanal 2 mg/ml solución oral**

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024

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/>