

Prospecto: Información para el usuario

Metotrexato Semanal Accord 2,5 mg comprimidos EFG

«Tome metotrexato semanal comprimidos una vez por semana»

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

1. Qué es Metotrexato Semanal Accord y para qué se utiliza

Metotrexato Semanal Accord contiene metotrexato como principio activo. Metotrexato es un antimetabolito e inmunodepresor (medicamento que afecta a la reproducción de las células del organismo y reduce la actividad del sistema inmunitario).

Metotrexato está indicado para el tratamiento de:

- Artritis reumatoide activa en adultos,
- psoriasis grave, especialmente en placas, en pacientes que han recibido otros tratamientos pero que no han experimentado una mejoría de la enfermedad,
- artritis psoriásica activa, en pacientes adultos leucemia linfocítica aguda (LLA) en adultos, adolescentes y niños de 3 años y mayores

Su médico le indicará cómo Metotrexato Semanal Accord le puede ayudar en su situación particular.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metotrexato Semanal Accord

No tome Metotrexato Semanal Accord:

- Si es alérgico a metotrexato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alteraciones graves en el funcionamiento del riñón (o su médico la clasifica como grave)
- Si tiene una insuficiencia renal grave (o su doctor clasifica la insuficiencia como grave)

- Si tiene insuficiencia hepática
- Si padece o ha padecido trastornos de la sangre como hipoplasia de la médula osea, leucopenia, trombocitopenia o anemia significativa.
- Si bebe demasiado alcohol.
- Si tiene el sistema inmune debilitado
- Si padece infecciones agudas o crónicas graves como tuberculosis o HIV o síndrome de inmunodeficiencia.
- Si padece úlceras en el estómago o en los intestinos.
- Si padece una inflamación de la mucosa de la membrana bucal o úlceras bucales
- Si está en periodo de lactancia y, adicionalmente, para indicaciones no oncológicas (para tratamientos que no sean contra el cáncer) si esta embarazada (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»).

Advertencias y precauciones

Advertencia importante sobre la dosis de metotrexato Accord:

Tome metotrexato Accord **solo una vez a la semana** para el tratamiento de las enfermedades de reumatitis y cutáneas (RA, JIA y psoriasis o artritis psoriásica)

Tomar demasiado metotrexato Accord puede ser mortal.

Lea con mucha atención la sección 3 de este prospecto.

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

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

- Si sufre diabetes mellitus y se está tratando con insulina.
- Si padece una infección crónica, inactiva (ej. Tuberculosis, hepatitis B o C, herpes zoster) ya que podrían reactivarse.
- Si padece o alguna vez ha padecido alguna enfermedad del hígado o del riñón.
- Si padece problemas con la función pulmonar.
- Si tiene sobrepeso.
- Si tiene una acumulación anormal de fluidos en el abdomen (ascitis) o alrededor de los pulmones (derrame pleural).
- Si está deshidratado o padece de alguna condición que derive a una deshidratación (vómitos, diarrea, constipación, inflamación en la membrana mucosa bucal)

Si ha padecido problemas cutáneos después de una radioterapia (dermatitis por radiación) o quemazón, estas reacciones podrían recurrir después de la terapia con metotrexato (reacción recidivante).

Los ganglios linfáticos inflamados (linfoma) pueden ocurrir en pacientes que reciben una dosis baja de metotrexato y si este es el caso, el tratamiento debería ser interrumpido.

Se ha reportado sangrado agudo en los pulmones en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente con metotrexato. Si experimenta síntomas de escupir o toser sangre, debe contactar con su doctor inmediatamente.

La diarrea podría ser un efecto adverso del metotrexato y requiere una interrupción del tratamiento. Si usted padece diarrea comuníquesele a su médico.

Algunos trastornos cerebrales (encefalopatía/leucoencefalopatía) han sido reportados en pacientes con cáncer que reciben metotrexato. Dichos efectos adversos podrían no ser excluidos cuando el metotrexato se ha utilizado para tratar otras enfermedades).

Los cambios cutáneos de la psoriasis pueden agravarse durante el tratamiento con metotrexato si se está debajo de la luz UV.

Metotrexato afecta de manera temporal a la producción de esperma y de óvulos. El metotrexato puede causar abortos y anomalías congénitas graves. Tanto usted como su pareja deben evitar la concepción (quedarse embarazada o tener hijos) si están recibiendo metotrexato y durante un periodo de al menos 6 meses desde la interrupción del tratamiento con metotrexato. Ver sección "Embarazo, lactancia y fertilidad".

Precauciones y reconocimientos de seguimiento recomendados:

Efectos adversos graves pueden ocurrir incluso cuando el metotrexato es utilizado en bajas dosis. Su médico deberá llevar a cabo investigaciones y análisis de laboratorio para así detectar estos efectos cuanto antes posible.

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).

Antes de iniciar el tratamiento:

Antes de iniciar el tratamiento, su médico le debería realizar análisis de sangre, para ver el correcto funcionamiento del riñón y del hígado. probablemente, también podrían realizarle una radiografía de tórax. también se podrían realizar análisis adicionales durante y con posterioridad al tratamiento. No deje de acudir a las citas para los análisis de sangre.

Si los resultados de las pruebas son anormales, el tratamiento no se deberá continuar hasta que los valores se hayan restablecido a los normales.

Niños, adolescentes y pacientes de edad avanzada

Los niños, adolescentes y pacientes de edad avanzada deben recibir una monitorización médica especialmente cuidadosa con el fin de detectar efectos adversos importantes rápidamente. No se recomienda su uso en niños menores de 3 años debido a la poca experiencia en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Metotrexato Semanal Accord

Uso de Metotrexato Accord con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos naturales o a base de plantas.

Recuerde informar a su médico sobre el tratamiento con Metotrexato Accord si se le ha prescrito otro medicamento durante el tratamiento.

Es particularmente importante informar a su médico si esta utilizando alguno de los siguientes medicamentos::

- Otros medicamentos para la artritis reumatoide o psoriasis, tales como la leflunomida, azatioprina (también usada para evitar el rechazo de un órgano trasplantado), sulfasalazina (también utilizada para la colitis ulcerativa);
- Ciclosporina (fármaco que puede reducir o inhibir la respuesta inmunitaria).

- Antinflamatorios no esteroideos (medicamentos para el alivio del dolor y/o inflamación como el ácido acetilsalicílico, diclofenaco y ibuprofeno o pirazoles)
- Vacunas atenuadas
- Diuréticos, que reducen la retención de líquidos.
- Medicamentos para reducir los niveles de azúcar como la metformina
- Retinoides (para el tratamiento de psoriasis y otras enfermedades cutáneas)
- Medicamentos antiepilépticos (prevención de convulsiones)
- Barbitúricos (medicamentos para dormir)
- Sedantes
- Anticonceptivos orales
- Probenecid (para la gota)
- Antibióticos
- Pirimetamina (para la prevención del tratamiento de la malaria)
- Preparados vitamínicos que contengan ácido fólico
- Inhibidores de la bomba de protones (para el tratamiento del ardor, úlceras y algunas otras molestias del estómago)
- Teofilina (para problemas respiratorios)
- Mercaptopurina (para el tratamiento de ciertos tipos de leucemia)
- Tratamientos para el cáncer (tales como doxorubicina y procarbazina durante la terapia de altas dosis de metotrexato)

Toma de Metotrexato Semanal Accord con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento puede tomarse con o sin comida. Cuando se haya tomado su dosis, beba agua y trague el comprimido para asegurar que se ha tomado la dosis entera y no hay metotrexato restante en su boca.

No debería tomar alcohol durante el tratamiento con metotrexato comprimidos y debería evitar beber excesivas cantidades de café, bebidas con cafeína y te negro. Asegúrese de que bebe una gran cantidad de fluidos durante el tratamiento con metotrexato comprimidos porque la deshidratación (reducción de agua en el cuerpo) puede incrementar los efectos adversos del metotrexato.

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 Metotrexato Accord durante el embarazo excepto si su médico se lo ha prescrito como tratamiento oncológico. 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 excepto si se usa para tratamiento oncológico.

Para indicaciones no oncológicas, 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.

No use Metotrexato Accord si está intentando quedarse embarazada. 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 le informe antes del comienzo previsto del tratamiento.

Lactancia

No amamante durante el tratamiento, pues se ha detectado presencia de metotrexato en la leche materna. Si su médico considera absolutamente necesario el tratamiento con metotrexato, debe detener la lactancia de su bebé.

Fertilidad

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 y no se dispone de la información respecto a dosis más altas de metotrexato. El metotrexato puede ser genotóxico, lo que significa que puede causar mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar a la producción de espermatozoides, lo que se asocia a la posibilidad de defectos de nacimiento.

Debe evitar engendrar un hijo o donar semen mientras toma metotrexato y durante al menos 6 meses después de interrumpir el tratamiento. Puesto que el tratamiento con metotrexato a altas dosis, normalmente utilizado para el cáncer, puede provocar infertilidad, se recomienda que los pacientes varones que tomen dosis superiores a 30 mg/semana estudien la posibilidad de preservar su esperma antes de comenzar el tratamiento (ver sección “Advertencias y Precauciones”).

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

Conducción y uso de máquinas



Precaución: Este medicamento puede afectar a su capacidad para reaccionar o a su habilidad para conducir.

Durante el tratamiento con metotrexato pueden producirse efectos secundarios que afecten al sistema nervioso central, como cansancio o mareos. En algunos casos, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede verse afectada. Si se siente cansado o mareado, no debe conducir un vehículo ni utilizar máquinas.

Metotrexato Accord contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Metotrexato Semanal Accord

Metotrexato debe ser prescrito solo por médicos que estén familiarizados con las propiedades del medicamento y su funcionamiento.

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.

La toma incorrecta de metotrexato puede provocar efectos secundarios graves e incluso la muerte.

La duración del tratamiento la determina el médico prescriptor. El tratamiento de la artritis reumatoide, la psoriasis grave y la artritis psoriásica grave con metotrexato es un tratamiento a largo plazo.

Dosis recomendada

Su doctor decidirá qué dosis de metotrexato debe tomar acorde a la condición de la que esta siendo tratado, cuánto severa es y su salud general. Mantener la dosis exacta y seguir las instrucciones del médico exactamente de como tomar el medicamento.

Dosis en enfermedades reumáticas y cutáneas (AR, AIJ y psoriasis o artritis psoriásica)

Tomar metotrexato comprimidos **solo una vez a la semana**.

Decidir con su médico el día más adecuado de la semana para tomar el medicamento.

Dosis en artritis reumatoide de adultos:

La dosis inicial habitual es de 7,5 mg a 15 mg **por vía oral, una vez por semana**.

Dosis en artritis psoriásica y psoriasis:

La dosis inicial habitual es de 7,5 mg a 15 mg **por vía oral, una vez por semana**.

El médico puede aumentar la dosis si la dosis utilizada no es efectiva pero se tolera bien.

Su médico puede ajustar en función de su respuesta al tratamiento y de la presencia de efectos adversos.

Dosis en leucemia linfoblástica aguda (ALL) Su médico le indicará qué dosis debe tomar para su afección y cuándo tomarla. Mantenga exactamente esta dosis. Debe tomarse **por vía oral, una vez por semana**.

Uso en niños y adolescentes

El médico calculará la dosis necesaria a partir de la superficie corporal del niño (m^2) y la dosis se expresará en mg/m^2 .

Pacientes de edad avanzada

Debido a la reducción de la función hepática y renal y la menor reserva de folato en los pacientes de edad avanzada, se debe elegir una dosis relativamente baja para ellos.

Manipulación segura de Metotrexato Semanal Accord

Deben utilizarse procedimientos adecuados para la manipulación segura de los agentes citotóxicos. Se deben utilizar guantes desechables al manipular los comprimidos de metotrexato. Las mujeres embarazadas no deben manipular los comprimidos de metotrexato, si es posible.

Si toma más Metotrexato Semanal Accord del que debe

Siga las recomendaciones de dosis de su médico. Nunca cambie la dosis por su cuenta. Si usted toma (o alguien ha tomado) más medicamento del que debe, consulte inmediatamente a un médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. El médico decidirá si es necesario algún tratamiento.

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 tóxicas graves. Los síntomas de sobredosis pueden ser: hematomas o sangrado, debilidad fuera de lo común, 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 producción de orina. Ver también la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

Lleve el envase del medicamento con usted si va al médico o al hospital.
El antídoto en caso de sobredosificación es el folinato cálcico.

Si olvidó tomar Metotrexato Semanal Accord

Nunca tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Continúe con la dosis prescrita. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico

Si interrumpe el tratamiento con Metotrexato Semanal Accord

No interrumpa el tratamiento con metotrexato sin hablarlo antes con su médico. Si sospecha que sufre un efecto adverso grave, hable con su médico inmediatamente.

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 sufren.

Consulte con su médico inmediatamente si inesperadamente padece de sibilancias, dificultades en respirar, hinchazón en los párpados, rostros o labios, erupciones o picor (especialmente que afecte a todo su cuerpo).

Contacte con su médico o inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

- Problemas de respiración (estos incluyen una sensación general de malestar, sequedad, tos irritante, dificultad para respirar, dolor de pecho o fiebre)
- Escupir o toser sangre*
- Descamación y ampollas graves en la piel Sangrado inusual (incluyendo vómitos de sangre), moretones o sangrado nasal
- Náuseas, vómitos, malestar abdominal o diarrea severa
- Úlceras bucales
- Heces negras o alquitranadas
- Sangre en la orina o en las heces
- Pequeñas manchas rojas en la piel
- Fiebre, dolor de garganta, síntomas gripales
- Coloración amarilla de la piel (ictericia) u orina oscura
- Dolor o dificultad al orinar
- Sed y/o micción frecuente
- Convulsiones
- Pérdida de conocimiento
- Vision borrosa o restringida
- Fatiga severa
- *Ha sido reportada en metotrexato en pacientes que padecen la enfermedad reumatológica subyacente.

Los siguientes efectos adversos también han sido reportados:

Muy frecuentes (pueden afectar hasta más de 1 de cada 10 pacientes)

- pérdida de apetito, sensación de malestar (náusea), vómitos, dolor abdominal, indigestión, inflamación y úlceras en la boca y en la garganta.
- Aumento de enzimas hepáticas en los análisis de sangre.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Infecciones
- Producción de células sanguíneas reducida con una disminución de glóbulos blancos y/o rojos y/o plaquetas (leucocitopenia, anemia y trombocitopenia).
- Dolor de cabeza, fatiga, aturdimiento.
- Inflamación de los pulmones (neumonía) con tos seca, dificultad para respirar y fiebre.
- Diarrea
- Erupción en la piel, rojeces en la piel y picor.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- linfoma (bulto en el cuello, ingle o axila asociados a un dolor de espalda, pérdida de peso o sudores nocturnos)
- Reacciones alérgicas severas
- Diabetes
- Mareos, confusión, convulsiones.
- Daño pulmonar
- Úlceras y sangrado en el trato digestivo
- Patologías hepáticas, contenido reducido de proteínas sanguíneas
- Urticaria, reacción cutánea en exposiciones altas de luz, decoloración marrón en la piel, pérdida de cabello, aumento del número de nódulos reumatoides, herpes, psoriasis dolorosa, cicatrización lenta de heridas
- Dolor muscular o de las articulaciones, osteoporosis (reducción de la densidad mineral ósea)
- Enfermedad renal, inflamación o úlceras de la vejiga (probablemente también con sangre en la orina), micción dolorosa
- Inflamación y úlceras vaginales

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- • Un trastorno sanguíneo caracterizado por la apariencia de glóbulos rojos más grandes (anemia megaloblástica)
- Cambios de humor
- Debilidad en realizar movimientos, también solo limitados a un lado del cuerpo, izquierdo o derecho)
- Alteraciones visuales graves
- Inflamación del pericardio, acumulación del fluido en el pericardio
- Disminución de la presión sanguínea, coágulos sanguíneos
- Amigdalitis, parada respiratoria, asma
- Inflamación del páncreas, inflamación del tracto digestivo, heces sanguinolentas, inflamación encías, indigestión
- Hepatitis grave (inflamación hepática)
- Decoloración de las uñas, acné, manchas rojas o púrpuras debido al sangrado de los vasos sanguíneos
- Empeoramiento de la psoriasis durante el tratamiento UV
- Lesiones cutáneas parecidas a una quemazón o dermatitis después de la radioterapia
- Fracturas óseas
- Insuficiencia renal, reducción o falta de producción de orina, niveles anormales de electrolitos en sangre
- Alteración de la producción de esperma, alteraciones menstruales

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- Infecciones sistémicas virales, fúngicas o bacterianas
- Alteraciones en la médula osea (anemia), glándulas inflamadas
- Trastornos linfoproliferativos (aumento excesivo de glóbulos blancos)
- Insomnio
- Dolor, debilidad muscular, alteración del sabor (sabor metálico), inflamación de la membrana que rodea el cerebro causando parálisis o vómitos, hormigueo en los brazos y las piernas
- Alteración del movimiento de los músculos utilizados para la producción del habla, dificultad para hablar, alteración en el lenguaje, sensación de somnolencia o cansancio, sensación de confusión, tener sensaciones inusuales en la cabeza, inflamación del cerebro, zumbido en los oídos.
- Enrojecimiento ojos, daño en la retina del ojo
- Acumulación de fluidos en el pulmón, infección pulmonar.
- Vómitos con sangre, complicaciones graves en el trato digestivo
- Insuficiencia hepática
- Infecciones en la uñas de las manos, desprendimiento de la uña del lecho ungueal, forúnculos, dilatación de los vasos sanguíneos pequeños, daño en los vasos sanguíneos de la piel, inflamación alérgica del vaso sanguíneo
- Presencia de proteínas en la urina
- Pérdida del impulso sexual, problemas de erección, flujo vaginal, esterilidad, crecimiento del tejido mamario masculino (ginecomastia)
- Fiebre

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

- Cambio patológico de la sustancia blanca de cerebro (leucoencefalopatía)
- Hemorragias
- Sangrado pulmonar*
- Enrojecimiento y descamación de la piel
- Lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos)
- Inflamación

*Se han reportado para metotrexato usado en pacientes con una enfermedad reumatológica subyacente.

El metotrexato puede reducir el número de glóbulos blancos y por consiguiente debilita las defensas inmunitarias. Si usted observa algún síntoma de infección como fiebre o marcado empeoramiento en su estado general de salud o fiebre con signos locales de una infección como una inflamación de garganta o de la boca o problemas en tragar agua, visite a su médico inmediatamente. Un análisis de sangre será realizado para comprobar la reducción de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante notificarle a su médico todos los medicamentos que toma.

El metotrexato puede causar problemas graves (a veces mortales) de reacciones adversas. Por tanto, su médico le realizará pruebas para ver si ha habido algún cambio en su sangre (como un número reducido de glóbulos blancos, un recuento de plaquetas disminuido, linformas), riñones o hígado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en 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 Semanal Accord

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

Caducidad


- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el estuche de cartón después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Blíster: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Eliminación

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo es metotrexato.

Cada comprimido contiene 2,5 miligramos (mg) de metotrexato.

Los demás componentes son fosfato cálcico dibásico anhidro, lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón (tipo A), celulosa microcristalina, talco y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Metotrexato Semanal Accord 2,5 mg: comprimidos no recubiertos de color amarillo, circulares, biconvexos, con un diámetro de $4,50 \pm 0,20$ mm, lisos en ambos lados.

Los comprimidos se presentan en un blíster (que contiene una película de PVC de color ámbar y una lámina de aluminio).

Tamaños de envases:

Blíster: 10 comprimidos; 12 comprimidos, 15 comprimidos, 20 comprimidos, 24 comprimidos; 25 comprimidos, 28 comprimidos; 30 comprimidos; 50 comprimidos; 100 comprimidos

Blíster unidosis perforado de PVC/Alu de 10, 12, 15, 20, 24, 25, 28, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.

World trade Center

Moll de Barcelona s/n,

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Limited

Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow,

Middlesex HA1 4HF,

Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice,
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

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/>