

Prospecto: información para el usuario

Metotrexato Medac 7,5 mg/0,15 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Metotrexato Medac 10 mg/0,20 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Metotrexato Medac 12,5 mg/0,25 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Metotrexato Medac 15 mg/0,30 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Metotrexato Medac 17,5 mg/0,35 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Metotrexato Medac 20 mg/0,40 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Metotrexato Medac 22,5 mg/0,45 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Metotrexato Medac 25 mg/0,50 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Metotrexato Medac 27,5 mg/0,55 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG
Metotrexato Medac 30 mg/0,60 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG

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

1. Qué es Metotrexato Medac y para qué se utiliza

Metotrexato Medac contiene metotrexato como principio activo.

Metotrexato es una sustancia con las siguientes propiedades:

- interfiere con el crecimiento de ciertas células del organismo que se reproducen con rapidez,
- reduce la actividad del sistema inmunitario (el mecanismo de defensa propia del organismo),
- tiene efectos antiinflamatorios.

Metotrexato Medac está indicado para el tratamiento de:

- la artritis reumatoide activa en pacientes adultos,

- formas poliartísticas de artritis idiopática juvenil activa severa, cuando la respuesta a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no ha sido adecuada,
- la psoriasis grave recalcitrante e incapacitante que no responde adecuadamente a otros tratamientos tales como la fototerapia, PUVA y retinoides, y la artritis psoriásica grave en pacientes adultos,
- la enfermedad de Crohn leve a moderada en pacientes adultos cuando no es posible un tratamiento adecuado con otros medicamentos.

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad crónica del colágeno, que se caracteriza por la inflamación de las membranas sinoviales (membranas de las articulaciones). Estas membranas producen un líquido que actúa como lubricante en muchas articulaciones. La inflamación provoca el engrosamiento de la membrana y la hinchazón de la articulación.

La artritis juvenil afecta a niños y adolescentes menores de 16 años. Las formas poliartísticas están indicadas si hay afectación de 5 o más articulaciones en los primeros 6 meses de la enfermedad.

La artritis psoriásica es un tipo de artritis con lesiones psoriásicas en la piel y las uñas, especialmente en las articulaciones de los dedos de las manos y pies.

La psoriasis es una enfermedad crónica y frecuente de la piel, que se caracteriza por unas manchas rojas cubiertas por escamas gruesas, secas, plateadas y adherentes.

Metotrexato Medac modifica y enlentece la evolución de la enfermedad.

La enfermedad de Crohn es un tipo de enfermedad inflamatoria del intestino que puede afectar a cualquier parte del tracto gastrointestinal causando síntomas tales como dolor abdominal, diarrea, vómitos o pérdida de peso.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metotrexato Medac

No use Metotrexato Medac:

- si es alérgico al metotrexato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene enfermedad hepática o renal grave o enfermedades de la sangre,
- si toma habitualmente grandes cantidades de alcohol,
- si tiene una infección severa, por ejemplo tuberculosis, VIH u otros síndromes de inmunodeficiencia,
- si tiene úlceras en la boca, úlcera gástrica o úlcera intestinal,
- si está embarazada o en periodo de lactancia y además, en indicaciones no oncológicas (tratamiento no relacionado con el cáncer) si está embarazada (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»),
- si recibe vacunas elaboradas con microorganismos atenuados al mismo tiempo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar metotrexato si:

- tiene una edad avanzada o siente por lo general malestar y debilidad,
- tiene alterada la función hepática,
- tiene problemas de deshidratación (pérdida de líquidos).
- tiene diabetes mellitus y recibe tratamiento con insulina.

Medidas de precaución especiales para el tratamiento con Metotrexato Medac

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 usted mujer, debe evitar quedarse embarazada mientras utilice metotrexato y durante al menos 6 meses después de haber finalizado el tratamiento. Si es usted hombre, debe evitar engendrar un hijo si está

recibiendo metotrexato en ese momento y durante al menos 3 meses después del final del tratamiento. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».

Pruebas de seguimiento y precauciones 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 análisis de laboratorio de control.

Antes de iniciar el 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), la condición con respecto a 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.
- Estudios de imágenes 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 ancianidad requieren una dosis relativamente baja de metotrexato.

Otras 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.

El metotrexato puede afectar al sistema inmunitario y a los resultados de la vacunación. También puede afectar al resultado de las pruebas inmunológicas. Puede intensificar las infecciones crónicas inactivas (p. ej., herpes zoster [“culebrillas”], tuberculosis, hepatitis B o C). Durante el tratamiento con Metotrexato Medac no debe recibir vacunas elaboradas con microorganismos atenuados.

Durante el tratamiento con metotrexato pueden reaparecer dermatitis producidas por la radiación y quemaduras solares (reacciones de memoria). Las lesiones psoriásicas pueden intensificarse durante la

radiación UV y la administración simultánea de metotrexato.

Puede producirse un aumento del tamaño de los nódulos linfáticos (linfoma) y, en dicho caso, el tratamiento debe suspenderse.

La diarrea puede ser un efecto tóxico de Metotrexato Medac que requiere la suspensión del tratamiento. Si tiene diarrea, hable con su médico.

Se han notificado ciertos trastornos cerebrales (encefalopatía/leucoencefalopatía) en pacientes con cáncer tratados con metotrexato. No puede descartarse la aparición de estos efectos adversos cuando el metotrexato se usa 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).

Otros medicamentos y Metotrexato Medac

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Tenga esto en cuenta también para medicamentos que pueda tomar en el futuro.

El efecto del tratamiento puede verse afectado si Metotrexato Medac se administra al mismo tiempo que ciertos medicamentos:

- **Antibióticos** tales como: las tetraciclinas, el cloramfenicol, los antibióticos no absorbibles de amplio espectro, las penicilinas, los glucopéptidos, las sulfonamidas, la ciprofloxacina y la cefalotina (medicamentos para prevenir o combatir ciertas infecciones).
- **Antiinflamatorios no esteroideos** o los **salicilatos** (medicamentos para el dolor o inflamación como el ácido acetilsalicílico, el diclofenaco y el ibuprofeno o las pirazolonas).
- **Probenecid** (medicamento para la gota).
- Ácidos orgánicos débiles como los **diuréticos** del asa.
- Medicamentos que pueden producir efectos adversos en la **médula ósea**, por ejemplo el trimetoprim-sulfametoxazol (un antibiótico) y la pirimetamina.
- Otros **medicamentos utilizados para tratar la artritis reumatoide** como la leflunomida, la sulfasalazina y la azatioprina.
- Ciclosporina (para suprimir el sistema inmunitario).
- Mercaptopurina (un **citostático**).
- Retinoides (medicamentos para la **psoriasis** y otras enfermedades dermatológicas).
- Teofilina (medicamento para el **asma bronquial** y otras enfermedades pulmonares).
- Algunos medicamentos para las **molestias estomacales** como el omeprazol y el pantoprazol.
- Hipoglucémicos (medicamentos que se utilizan para **reducir los niveles de azúcar en sangre**).

Las vitaminas que contienen **ácido fólico** pueden alterar el efecto de su tratamiento y sólo se tomarán cuando lo aconseje su médico.

Debe evitarse la vacunación con vacunas elaboradas con microorganismos atenuados.

Uso de Metotrexato Medac con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con Metotrexato Medac, debe evitarse el consumo de alcohol, y de grandes cantidades de café, refrescos que contienen cafeína y té negro.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No utilice Metotrexato Medac 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

Suspenda la lactancia materna antes y durante el tratamiento con este Metotrexato Medac.

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

El tratamiento con Metotrexato Medac puede producir reacciones adversas que afectan al sistema nervioso central, tales como cansancio y mareos. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede, en ciertos casos, verse afectada. Si se encuentra cansado o somnoliento, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Metotrexato Medac contiene de sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Metotrexato Medac

Advertencia importante sobre la dosis de Metotrexato Medac (metotrexato):

Use Metotrexato Medac **solo una vez por semana** para el tratamiento de la artritis reumatoide, la artritis idiopática juvenil, la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Crohn. El uso excesivo de Metotrexato Medac (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 usar 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.

Su médico determinará la dosis, que será ajustada de forma individual. Normalmente el tratamiento tarda entre 4 y 8 semanas en surtir efecto.

Metotrexato Medac será administrado por o bajo la supervisión de su médico o profesional sanitario en forma de inyección debajo de la piel (inyección subcutánea) **únicamente una vez por semana**. Junto con su médico, usted elegirá un día de la semana que le resulte adecuado para recibir la inyección.

Uso en niños y adolescentes

El médico decide cuál es la dosis adecuada en niños y adolescentes con formas poliartríticas de artritis idiopática juvenil.

Metotrexato Medac no está recomendado para uso en niños menores de 3 años de edad debido a que la experiencia es limitada en este grupo de edad.

Duración y forma de administración

Metotrexato Medac se inyecta por vía subcutánea **una vez por semana**.

El médico al cargo decidirá la duración del tratamiento. El tratamiento de la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, psoriasis vulgaris, artritis psoriásica y enfermedad de Crohn con Metotrexato Medac es un tratamiento a largo plazo.

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

Consulte las instrucciones de uso al final del prospecto.

La forma de manipular y eliminar el producto se hará conforme a las directrices de otros preparados citotóxicos de acuerdo con la normativa local. El personal sanitario gestante no debe manipular ni administrar Metotrexato Medac.

El metotrexato no debe entrar en contacto con la superficie de la piel o las mucosas. Si entra en contacto, se debe aclarar inmediatamente el área afectada con abundante agua.

Si usa más Metotrexato Medac del que debe

Si usa más Metotrexato Medac del que debe, consulte a su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó usar Metotrexato Medac

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Metotrexato Medac

Si interrumpe el tratamiento con Metotrexato Medac, consulte a su médico inmediatamente.

Si tiene la impresión de que el efecto de Metotrexato Medac es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte 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.

La frecuencia y el grado de severidad de los efectos adversos dependerán de la dosis y de la frecuencia de administración. Es importante que el médico le realice controles periódicos, puesto que pueden ocurrir efectos adversos graves incluso con las dosis más bajas. Su médico le realizará **pruebas para controlar anomalías** que se produzcan en la sangre (como niveles bajos de leucocitos (glóbulos blancos), plaquetas bajas y linfoma) y cambios en los riñones y en el hígado.

Comunique a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, ya que pueden indicar un efecto adverso grave o con potencial peligro vital que puede requerir un tratamiento específico urgente:

- **tos seca, sin expectoración, dificultad respiratoria y fiebre;** pueden ser signos de inflamación de los pulmones [frecuente]
- **sangre al escupir o toser;** pueden ser signos de hemorragia pulmonar [frecuencia no conocida]
- **síntomas de hígado dañado, como color amarillento de la piel o de los ojos;** metotrexato puede causar daño hepático crónico (cirrosis), formación de tejido cicatricial en el hígado (fibrosis hepática), degeneración grasa del hígado [todas poco frecuentes], inflamación del hígado (hepatitis aguda) [rara] y fallo hepático [muy rara]
- **síntomas de alergia, como erupción cutánea incluyendo picor y enrojecimiento de la piel, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca y garganta (que puede causar dificultad al tragar o respirar) y sensación de desmayarse;** estos pueden ser signos de reacciones alérgicas severas o de choque anafiláctico [raros]
- **síntomas de riñón dañado, como inflamación de las manos, tobillos o pies o cambios en la frecuencia de ir a orinar o disminución (oliguria) o ausencia (anuria) de orina;** estos pueden ser signos de fallo renal [raros]
- **síntomas de infección, por ejemplo fiebre, escalofríos, dolores musculares, dolor de garganta;** metotrexato puede hacerle más susceptible a las infecciones. Pueden producirse infecciones graves, como algún tipo de neumonía (neumonía por *Pneumocystis jirovecii*) o infección en la sangre (sepsis) [raras]
- **síntomas tales como debilidad de un lado del cuerpo (ictus) o dolor, hinchazón, enrojecimiento y calor inusual en una de las piernas (trombosis venosa profunda); esto puede suceder cuando un coágulo sanguíneo desprendido causa una obstrucción de un vaso sanguíneo** (evento tromboembólico) [raros]
- **fiebre y grave deterioro de su estado general, o fiebre repentina acompañada de dolor de garganta o de boca, o problemas urinarios;** el metotrexato puede producir una caída brusca del número de ciertos glóbulos blancos (agranulocitosis) y mielosupresión grave [muy raras]
- **hemorragia inesperada, p. ej., encías sangrantes, sangre en la orina, vómitos con sangre o hematomas,** estos pueden ser signos de una disminución severa del número de plaquetas causada por episodios graves de depresión de la médula ósea [muy raros]
- **síntomas tales como dolor de cabeza intenso a menudo en combinación con fiebre, rigidez del cuello, náuseas, vómitos, desorientación y sensibilidad a la luz** pueden indicar una inflamación de las membranas del cerebro (meningitis aséptica aguda) [muy rara]
- se han notificado ciertos trastornos del cerebro (encefalopatía/leucoencefalopatía) en pacientes con cáncer tratados con metotrexato; estos efectos adversos no pueden descartarse cuando el tratamiento con metotrexato se utiliza para tratar otras enfermedades; los signos de este tipo de

trastornos del cerebro pueden ser **alteración del estado mental, trastornos del movimiento (ataxia), trastornos visuales o trastornos de la memoria** [frecuencia no conocida]

- **erupción grave de la piel o aparición de ampollas en la piel (esto también puede afectar su boca, los ojos y los genitales);** estos pueden ser signos de una afección llamada síndrome de Stevens Johnson o síndrome de la piel escaldada (necrólisis epidérmica tóxica/síndrome de Lyell) [muy raros]

A continuación, puede encontrar los otros efectos adversos que pueden ocurrir:

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

- Inflamación del revestimiento de la boca, indigestión, náuseas, pérdida del apetito, dolor abdominal.
- Resultados anómalos en las pruebas de la función hepática (ASAT, ALAT, bilirrubina, fosfatasa alcalina).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Úlceras bucales, diarrea.
- Erupción, enrojecimiento de la piel, picor.
- Dolor de cabeza, cansancio, somnolencia.
- Disminución de la formación de células sanguíneas con disminución en el número de glóbulos blancos, rojos o plaquetas.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Inflamación de la garganta.
- Inflamación del intestino, vómitos, inflamación del páncreas, heces negras o alquitranosas, úlceras gastrointestinales y hemorragia.
- Aumento de la sensibilidad a la luz, caída del pelo, aumento del número de nódulos reumáticos, úlcera cutánea, herpes zóster, inflamación de los vasos sanguíneos, erupción tipo herpes, urticaria.
- Aparición de diabetes mellitus.
- Mareos, confusión, depresión.
- Disminución de la albúmina sérica.
- Disminución del número de todas las células sanguíneas y plaquetas.
- Inflamación y úlcera de la vejiga urinaria o vagina, disminución de la función renal, trastornos urinarios.
- Dolor en las articulaciones, dolor muscular, reducción de la masa ósea.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Inflamación del tejido de las encías.
- Aumento de la pigmentación de la piel, acné, moratones en la piel debidos a la hemorragia de los vasos (equimosis, petequias), inflamación alérgica de los vasos sanguíneos.
- Disminución del número de anticuerpos en la sangre.
- Infección (incluida la reactivación de infecciones crónicas inactivas), ojos rojos (conjuntivitis).
- Cambios del estado de ánimo (alteraciones del estado de ánimo).
- Trastornos visuales.
- Inflamación del saco alrededor del corazón, acumulación de líquido en el saco alrededor del corazón, obstrucción del llenado cardíaco a causa de la presencia de líquido en el saco que rodea el corazón.
- Tensión arterial baja.
- Formación de tejido cicatricial en el pulmón (fibrosis pulmonar), dificultad respiratoria y asma bronquial, acumulación de líquido en el saco que rodea el pulmón.
- Fractura por estrés.
- Alteraciones de los electrolitos.
- Fiebre, alteraciones en la curación de las heridas.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Dilatación tóxica y aguda del intestino (megacolon tóxico).
- Aumento de la pigmentación de las uñas, inflamación de las cutículas (paroniquia aguda), infección profunda de los folículos del pelo (furunculosis), agrandamiento visible de los vasos sanguíneos pequeños.
- Lesión local en el lugar de administración (formación de abscesos estériles, cambios en el tejido graso).
- Dolor, pérdida de fuerza o sensación de entumecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal, alteraciones del gusto (sabor metálico), convulsiones, parálisis, meningismo.
- Alteración de la visión, trastorno no inflamatorio de los ojos (retinopatía).
- Pérdida del apetito sexual, impotencia, aumento de las mamas masculinas, formación alterada del esperma (oligospermia), trastornos menstruales, secreción vaginal.
- Aumento del tamaño de los nódulos linfáticos (linfoma).
- Trastornos linfoproliferativos (aumento excesivo de glóbulos blancos).

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

- Aumento del número de ciertos glóbulos blancos.
- Hemorragia nasal.
- Proteínas en la orina.
- Sensación de debilidad.
- Lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos).
- Destrucción del tejido en el lugar de la inyección.
- Enrojecimiento y descamación de la piel.
- Hinchazón.

La administración subcutánea de metotrexato se tolera localmente bien. Únicamente se observaron reacciones cutáneas locales leves, que disminuyeron durante el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través a 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 Medac

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

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar las jeringas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE[®] de la farmacia. 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 Metotrexato Medac

- El principio activo es metotrexato. 1 ml de solución contiene metotrexato disódico que corresponde a 50 mg de metotrexato.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las jeringas precargadas de Metotrexato Medac contienen una solución amarilla-marrón transparente. La jeringa está equipada con un sistema de seguridad para evitar lesiones por pinchazos y la reutilización de la aguja.

Se comercializan los siguientes tamaños de envases:

Jeringas precargadas que contienen 0,15 ml, 0,20 ml, 0,25 ml, 0,30 ml, 0,35 ml, 0,40 ml, 0,45 ml, 0,50 ml, 0,55 ml y 0,60 ml de solución inyectable disponibles en envases de 1 y 4 jeringas precargadas y graduadas, envasadas en blísteres, con agujas de inyección subcutánea acopladas con sistema de seguridad.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Alemania
Tel.: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

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

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.
Avenida Tibidabo n° 29
08022 Barcelona
España
Tel. +34 93 205 86 86

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2023

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.es/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre cómo administrar este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartón. También puede acceder a esta información en las siguientes direcciones de internet:

Metotrexato Medac 7,5 mg/0,15 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG:

<https://cima.aemps.es/info/85370>

Metotrexato Medac 10 mg/0,20 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG:

<https://cima.aemps.es/info/85361>

Metotrexato Medac 12,5 mg/0,25 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG:

<https://cima.aemps.es/info/85362>

Metotrexato Medac 15 mg/0,30 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG:

<https://cima.aemps.es/info/85363>

Metotrexato Medac 17,5 mg/0,35 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG:

<https://cima.aemps.es/info/85364>

Metotrexato Medac 20 mg/0,40 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG:

<https://cima.aemps.es/info/85365>

Metotrexato Medac 22,5 mg/0,45 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG:

<https://cima.aemps.es/info/85366>

Metotrexato Medac 25 mg/0,50 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG:

<https://cima.aemps.es/info/85367>

Metotrexato Medac 27,5 mg/0,55 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG:

<https://cima.aemps.es/info/85368>

Metotrexato Medac 30 mg/0,60 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG:

<https://cima.aemps.es/info/85369>

Instrucciones de uso para administración subcutánea

Metotrexato Medac se administra en forma de inyección bajo la piel una vez por semana exclusivamente. Lea cuidadosamente las instrucciones antes de comenzar a administrar la inyección, y utilice siempre la técnica de aplicación aconsejada por su médico, enfermero o farmacéutico.

Si tiene algún problema o consulta, comuníquese con su médico, enfermero o farmacéutico.

Preparación

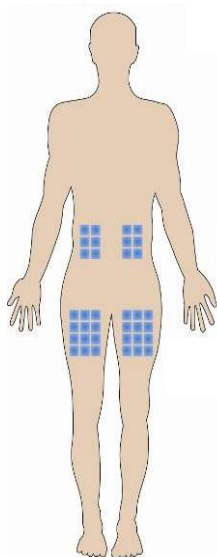
Seleccione una superficie de trabajo limpia, plana y bien iluminada.

Lávese cuidadosamente las manos.

Abra la caja que contiene la jeringa precargada de metotrexato y lea cuidadosamente el prospecto. Retire la jeringa precargada del envase a temperatura ambiente.

Antes de usarla, revise la jeringa de Metotrexato Medac para detectar defectos (o grietas) visibles. Si hubiera una pequeña burbuja de aire visible en la solución, esto no afectará su dosis ni le provocará ningún daño.

Lugar de la inyección



Los mejores lugares para la inyección son:

- la parte superior del muslo,
- el abdomen, salvo el área alrededor del ombligo.

- Si alguien le está ayudando con la inyección, también puede aplicarle la inyección en el dorso del brazo, justo debajo del hombro.
 - Cambie el lugar de aplicación en cada inyección. Esto puede reducir el riesgo de desarrollar irritaciones en el lugar de la inyección.
- Nunca aplique la inyección en piel dolorosa, amoratada, enrojecida, endurecida, o con cicatrices o estrías. Si tiene psoriasis, no debe intentar inyectar directamente en lesiones o parches de piel elevados, engrosados, enrojecidos o escamosos.

Inyección de la solución

1. Seleccione un lugar para la administración y limpie el lugar seleccionado para la inyección y el área circundante con agua y jabón o desinfectante.

2. Retire el capuchón plástico protector

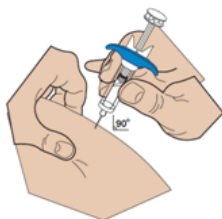


Retire cuidadosamente el capuchón de plástico gris de la aguja tirando de él para separarlo de la jeringa. Si tiene dificultad en retirar el capuchón, gírelo suavemente con un movimiento hacia afuera.

Importante: **No** toque la aguja de la jeringa precargada.

Nota: Una vez retirado el capuchón, administre la inyección sin demoras.

3. Inserción de la aguja



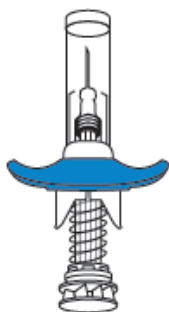
Con dos dedos, forme un pliegue en la piel e inserte rápidamente la aguja en un ángulo de 90 grados.

4. Inyección



Inserte totalmente la aguja en el pliegue de piel. Empuje lentamente el émbolo e inyecte el líquido bajo la piel.

5. Retirar la aguja



Sostenga firmemente la piel hasta que se haya completado la inyección.

Retire la aguja con cuidado en línea recta. Un capuchón protector encerrará la aguja automáticamente.

Nota: El sistema de protección que se acciona mediante la liberación del capuchón protector solo puede activarse cuando la jeringa se ha vaciado completamente empujando el émbolo hasta el fondo.

6. Deseche la jeringa utilizada, incluida la aguja, en un recipiente para objetos punzocortantes. No las tire en la basura doméstica.

El metotrexato no debe entrar en contacto con la superficie de la piel o las mucosas. Si esto ocurriera, deberá enjuagarse de inmediato con abundante agua.

Si usted u otra persona de su entorno se lastiman con la aguja, consulte de inmediato a su médico y no utilice esta jeringa precargada.

Eliminación y otras manipulaciones

La manipulación y la eliminación del medicamento y la jeringa precargada se realizarán de acuerdo con la normativa local. El personal sanitario gestante no deberá manipular ni administrar Metotrexato Medac.