

## Prospecto: información para el usuario

### Metotrexato Semanal Orion Pharma 10 mg comprimidos

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

#### 1. Qué es Metotrexato Semanal Orion Pharma y para qué se utiliza

El principio activo de este medicamento, metotrexato, es una sustancia con las siguientes propiedades:

- suprime el crecimiento de ciertas células en el cuerpo que se reproducen rápidamente
- reduce la actividad del sistema inmunológico (el propio mecanismo de defensa del cuerpo).

Metotrexato está indicado para el tratamiento de:

- artritis reumatoide activa en pacientes adultos
- psoriasis resistente e invalidante grave, que no ha respondido adecuadamente a otros tratamientos como fototerapia, PUVA y retinoides en pacientes adultos
- artritis psoriásica grave en pacientes adultos
- tratamiento de mantenimiento en leucemia linfoblástica aguda (LLA) en adultos, adolescentes y niños a partir de 3 años de edad.

Su médico le indicará cómo este medicamento le puede ayudar en su situación particular.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metotrexato Semanal Orion Pharma

##### No tome Metotrexato Semanal Orion Pharma:

- si es alérgico (hipersensible) a metotrexato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está en periodo de lactancia y, además, por indicaciones no oncológicas (no relacionadas con cáncer) si está embarazada (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”)
- si tiene alteraciones graves en el funcionamiento del hígado o del riñón (su médico decidirá la gravedad de su enfermedad)
- si tiene o ha tenido enfermedades con la médula ósea o trastornos sanguíneos graves

- si tiene infecciones agudas o crónicas graves o síndrome de inmunodeficiencia
- si tiene inflamación de la mucosa de la boca o úlceras bucales
- si tiene úlceras en el estómago o en los intestinos
- si sufre de alcoholismo
- si ha recibido recientemente una vacuna viva o está a punto de recibir una.

### Advertencias y precauciones

#### **Advertencia importante sobre la dosis de Metotrexato Semanal Orion Pharma (metotrexato):**

Tome este medicamento **solo una vez por semana** para el tratamiento de la artritis reumatoide, psoriasis o artritis psoriásica. Tomar demasiado Metotrexato Semanal Orion Pharma (metotrexato) 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 tomar este medicamento:

- si alguna vez ha tenido alguna enfermedad del hígado o del riñón
- si tiene cualquier infección prolongada e inactiva (por ejemplo, tuberculosis, hepatitis B o C, culebrilla [herpes zóster]), ya que pueden reaparecer
- si tiene una condición general pobre
- si tiene problemas con la función pulmonar
- si tiene sobrepeso
- si tiene exceso de líquido en el abdomen o alrededor de los pulmones (ascitis, efusiones pleurales)
- si tiene diabetes mellitus y se está tratando con insulina
- si está deshidratado o sufre alguna enfermedad que haga que se deshidrate (vómitos, diarrea, estreñimiento, inflamación de las mucosas 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.

La diarrea puede ser un posible efecto secundario de este medicamento y requiere la interrupción del tratamiento. Si sufre de diarrea, por favor hable con su médico.

El metotrexato afecta de manera temporal a la producción de espermatozoides y de óvulos. El metotrexato puede causar abortos espontáneos y defectos de nacimiento graves. Si es mujer, debe evitar el embarazo durante el tratamiento con metotrexato y durante al menos 6 meses después de haber finalizado el tratamiento. Si usted es hombre, debe evitar tener un hijo durante el tratamiento con metotrexato y durante al menos 3 meses después de finalizar su tratamiento. Ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”.

La radioterapia durante el uso de este medicamento puede aumentar el riesgo de necrosis ósea o de tejidos blandos. Si tiene problemas con su piel después de una terapia con radiación (la radiación produce dermatitis) o quemaduras solares, ya que estas reacciones pueden reaparecer cuando toma metotrexato (reacción de recuerdo). Los cambios en la piel producidos por la psoriasis pueden empeorar durante el tratamiento con metotrexato si se expone a la luz ultravioleta.

Los ganglios linfáticos agrandados (linfoma) pueden ocurrir en pacientes que reciben metotrexato en dosis bajas y, si este es el caso, se debe interrumpir el tratamiento.

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).

Se ha notificado enfermedad cerebral (encefalopatía/leucoencefalopatía) como efecto adverso en pacientes que recibían metotrexato para el tratamiento del cáncer. No puede excluirse que esto también pueda ocurrir cuando toma metotrexato para el tratamiento de otras enfermedades.

#### Precauciones y exámenes de seguimiento recomendados

Incluso cuando se usa metotrexato a bajas dosis, pueden ocurrir efectos adversos graves. Su médico le hará análisis de sangre y orina para asegurarse de que se identifica cualquier efecto adverso rápidamente.

#### Antes del inicio del tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento, se le realizará un análisis de sangre para confirmar que tiene suficientes células sanguíneas. También se analizará su sangre para revisar el funcionamiento del hígado y averiguar si padece hepatitis. Además se comprobarán los niveles de albúmina (una proteína de la sangre) en suero, el estado de la hepatitis (infección del hígado) y la función renal. El médico también puede decidir realizar otras pruebas hepáticas, algunas de las cuales pueden ser imágenes de su hígado y otras pueden requerir la toma de una pequeña muestra de tejido del hígado para examinarlo más de cerca. El médico también puede comprobar si tiene tuberculosos y realizarle una radiografía de tórax o una prueba de función pulmonar.

#### Durante el tratamiento:

Su médico puede realizar las siguientes pruebas:

- examen de la cavidad oral y la faringe para detectar cambios en la mucosa como inflamación o ulceración
- análisis de sangre/recuento sanguíneo con el número de células sanguíneas y medición de los niveles de metotrexato en sangre
- análisis de sangre para controlar la función hepática
- pruebas de imagen para controlar el estado del hígado
- toma de una pequeña muestra de tejido del hígado para examinarlo más de cerca
- análisis de sangre para controlar la función renal
- control de las vías respiratorias y, si es necesario, prueba de la función pulmonar.

Es muy importante que se presente a estos exámenes programados. Si los resultados de alguna de estas pruebas son llamativos, su médico ajustará su tratamiento en consecuencia.

#### **Niños, adolescentes y personas de edad avanzada**

Los niños, adolescentes y personas de edad avanzada tratados con este medicamento se deben someter a una estrecha vigilancia médica para identificar posibles efectos adversos lo antes posible.

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

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

#### **Otros medicamentos y Metotrexato Semanal Orion Pharma**

El uso simultáneo de otros medicamentos pueden afectar a la eficacia y a la seguridad de este medicamento. Este medicamento también puede afectar la eficacia y seguridad de otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Recuerde informar a su médico sobre su tratamiento con este medicamento, si le recetan otro medicamento mientras el tratamiento aún está en curso. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- antibióticos (medicamentos para prevenir/combater determinadas infecciones) como penicilinas, sulfonamidas, ciprofloxacino, cefalotina, trimetoprim/sulfametoxazol, tetraciclina y cloranfenicol. P.ej. las penicilinas como la amoxicilina pueden reducir la excreción de metotrexato pudiendo causar un aumento de los efectos adversos
- otros medicamentos utilizados para tratar la artritis reumatoide como leflunomida, sulfasalazina y azatioprina
- algunos medicamentos contra el dolor y/o la inflamación conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno, diclofenaco, salicilatos como ácido acetilsalicílico y pirazoles como metamizol)
- pirimetamina (para la prevención y el tratamiento del paludismo (malaria))
- agentes anticancerígenos (por ejemplo, mercaptopurina, 5-fluorouracilo, doxorubicina y procarbazona)
- medicamentos antiepilépticos (prevención de convulsiones)
- omeprazol o pantoprazol (medicamentos utilizados para detener la producción de ácido del estómago)
- diuréticos (comprimidos para orinar)
- medicamentos para reducir los niveles de azúcar en sangre, como metformina
- colestiramina (medicamento que se une a los ácidos biliares y se puede utilizar, por ejemplo, para reducir los niveles de colesterol)
- ciclosporina (medicamento que puede inhibir o prevenir la respuesta inmunitaria)
- retinoides (para el tratamiento de la psoriasis y otras enfermedades de la piel)
- anticonceptivos orales
- barbitúricos (medicamentos para dormir)
- sedantes
- óxido nitroso (utilizado para anestesia general)
- probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota)
- teofilina (medicamento utilizado para tratar enfermedades respiratorias)
- preparaciones vitamínicas u otros productos que contengan ácido fólico, ácido folínico u otros derivados
- vacunas vivas.

### **Toma de Metotrexato Semanal Orion Pharma con alimentos, bebidas y alcohol**

Durante el tratamiento con este medicamento, debe evitarse el consumo de alcohol, así como el consumo excesivo de café, los refrescos que contienen cafeína y té negro. Asegúrese de que toma muchos líquidos durante el tratamiento con comprimidos de Metotrexato Orion Pharma ya que la deshidratación (reducción del agua corporal) puede aumentar 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

**No** utilice este medicamento durante el embarazo, excepto si su médico lo ha recetado como tratamiento oncológico.

El metotrexato puede causar defectos de nacimiento, dañar al feto o provocar abortos. Se asocia a malformaciones del cráneo, cara, corazón y vasos sanguíneos, cerebro y extremidades. Por ello, es muy

importante que no se administre metotrexato a mujeres embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas, salvo que se utilice como tratamiento oncológico.

En indicaciones no oncológicas, en mujeres en edad fértil, se debe excluir cualquier posibilidad de embarazo mediante, por ejemplo, una prueba de embarazo, antes de empezar el tratamiento.

No use este medicamento si está intentando quedarse embarazada. Debe evitar quedarse embarazada mientras toma metotrexato y durante al menos 6 meses después de finalizar el tratamiento. Para ello, se debe asegurar de que está utilizando métodos anticonceptivos fiables durante todo ese 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. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe recibir información sobre el riesgo de efectos perjudiciales para el niño durante el tratamiento.

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

### Lactancia

No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento, porque el metotrexato pasa a la leche materna. Si el médico considera que es absolutamente necesario continuar el tratamiento con metotrexato durante el período de lactancia, debe dejar de dar el pecho.

### 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 hay información relativa a dosis más altas de metotrexato. El metotrexato puede ser genotóxico. Esto significa que el medicamento puede causar mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar la producción de espermatozoides, lo que se asocia a la posibilidad de defectos de nacimiento.

Debe evitar engendrar un hijo o donar semen durante el tratamiento con metotrexato y durante al menos 3 meses después del final del tratamiento. Dado que el tratamiento con metotrexato en dosis más altas, utilizadas habitualmente en el tratamiento del cáncer, puede causar infertilidad y mutaciones genéticas, es recomendable que los hombres tratados con dosis de metotrexato superiores a 30 mg/semana consideren la conservación del semen antes de empezar el tratamiento (ver también sección "Advertencias y precauciones").

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede sentir fatiga y mareos durante el tratamiento con este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas si tiene estos síntomas.

### **Metotrexato Semanal Orion Pharma contiene lactosa**

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

### 3. Cómo tomar Metotrexato Semanal Orion Pharma

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.

- Los pacientes con artritis reumatoide, psoriasis o artritis psoriásica deberán tomar sus comprimidos oralmente **una vez por semana** el mismo día cada semana.
- No tome los comprimidos con más frecuencia de la indicada por su médico.
- **La administración diaria puede provocar efectos tóxicos graves, incluyendo la muerte.**
- Tome los comprimidos con un vaso de agua mientras se encuentra sentado o de pie.

#### Dosis en artritis reumatoide, psoriasis y artritis psoriásica grave

Tome sus comprimidos **una vez por semana** el mismo día cada semana. La dosis habitual es de entre 7,5 y 15 mg una vez a la semana.

#### Dosis en la terapia de mantenimiento en la leucemia linfoblástica aguda

El médico calculará la dosis requerida a partir de la superficie corporal. Su médico decidirá la dosis correcta para usted. Si desea más información debe consultar con su médico.

#### Poblaciones especiales

Por lo general, la dosis reducida de acuerdo con la prescripción médica se usa para pacientes de edad avanzada y para pacientes con insuficiencia renal o hepática. Ver también la sección 2. “No tome Metotrexato Semanal Orion Pharma”.

#### **Uso en niños y adolescentes**

Para niños y adolescentes con terapia de mantenimiento en leucemia linfoblástica aguda, el médico calculará la dosis individualmente, a partir de la superficie corporal.

#### **Manipulación segura de los comprimidos de Metotrexato Semanal Orion Pharma**

Deben administrarse los procedimientos adecuados para la manipulación segura de agentes citotóxicos. Cualquier persona que manipule metotrexato debe lavarse las manos antes y después de administrar una dosis. Deben usarse guantes desechables al manipular comprimidos de metotrexato. Las mujeres embarazadas, que planean quedarse embarazadas o en período de lactancia deben evitar manipular los comprimidos de metotrexato, si es posible.

Se debe evitar el contacto con la piel o las mucosas. Si el metotrexato entra en contacto con la piel o las mucosas, debe lavarse inmediatamente y a fondo con agua y jabón.

Se debe advertir a los padres, cuidadores y pacientes que mantengan el metotrexato fuera del alcance de los niños, preferiblemente en un armario cerrado con llave.

La ingestión accidental puede ser letal para los niños.

#### **Si toma más Metotrexato Semanal Orion Pharma del que debe**

Si toma (o alguien más ha tomado) más medicamento del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o con el departamento de urgencias del hospital más cercano.

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 producir reacciones tóxicas graves, incluyendo la muerte. Los síntomas de la sobredosis pueden incluir rápida formación de hematomas o hemorragias, debilidad inusual, 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 micción. Ver también la sección 4 "Posibles efectos adversos".

Lleve el medicamento con usted si va al médico o al hospital. Si usó demasiado metotrexato, recibirá folinato cálcico para disminuir los efectos adversos del metotrexato.

### **Si olvidó tomar Metotrexato Semanal Orion Pharma**

Tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde siempre que sea en los dos siguientes días. Sin embargo, si olvidó tomar su dosis durante más de dos días, contacte a su médico para que le asesore. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Asegúrese antes de viajar o vacaciones que tiene suficiente medicación.

### **Si interrumpe el tratamiento con Metotrexato Semanal Orion Pharma**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que su médico se lo indique. Si tiene que dejar de tomar este medicamento, su médico decidirá cuál es el mejor método para usted.

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. En general, la incidencia y gravedad de los efectos adversos del metotrexato están relacionados con la dosis y la frecuencia de su administración. La mayoría de los efectos adversos son reversibles si se detectan pronto.

**Informe a su médico inmediatamente** si sufre alguno de los siguientes síntomas, ya que pueden indicar un efecto adverso grave, potencialmente mortal, que requiere un tratamiento específico:

- tos seca y/o dolor o dificultad para respirar o falta de aire, dolor de pecho o fiebre
- sangre al escupir o toser\*
- sangrado inusual (incluyendo vómitos con sangre), hematomas o hemorragia nasal
- náuseas, vómitos, malestar abdominal o diarrea intensa
- úlceras en la boca
- heces negras o alquitranadas
- reacción alérgica grave que provoca fiebre, erupción cutánea, hinchazón y, en ocasiones, descenso de la tensión arterial
- una reacción alérgica extremadamente intensa con erupciones cutáneas, comúnmente en forma de ampollas o llagas en la cavidad bucal y los ojos, y otras membranas mucosas como, por ejemplo, los genitales (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)



- cualquier síntoma de una infección como fiebre o un marcado empeoramiento de su estado general de salud o fiebre con signos locales de una infección como dolor de garganta/inflamación de la garganta o la boca o problemas para orinar, consulte a su médico inmediatamente. El metotrexato puede reducir el número de glóbulos blancos y, por tanto, debilitar sus defensas inmunitarias. Se realizará un análisis de sangre para comprobar la reducción de los glóbulos blancos (agranulocitosis).
- coloración amarillenta de la piel (ictericia)
- dolor o dificultad para orinar
- sed y/o micción frecuente
- visión borrosa o disminuida.

La mayoría de los efectos que se mencionan a continuación solo se observarían en pacientes que estén recibiendo dosis altas de metotrexato para tratar el cáncer. No se ven con tanta frecuencia y no son tan graves en las dosis utilizadas en el tratamiento de la psoriasis o la artritis reumatoide.

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

- pérdida de apetito, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, dispepsia, dolor de estómago, estomatitis (dolor de boca y labios)
- aumento de las enzimas hepáticas.

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

- infecciones
- menor formación de células sanguíneas con disminución de glóbulos blancos y/o rojos y/o plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia)
- dolor de cabeza, mareos, fatiga inusual, somnolencia
- infección de los pulmones (neumonía), tos seca
- diarrea
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel y picor
- caída del cabello.

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

- cáncer de los ganglios linfáticos (o tejidos)
- diabetes mellitus
- depresión, confusión
- convulsiones, vértigo
- úlceras y sangrado en el tracto digestivo
- hemorragia nasal
- formación de exceso de tejido conectivo fibroso en un órgano (fibrosis)
- disminución de los niveles de albúmina sérica
- inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea (vasculitis), aumento de la pigmentación de la piel, cicatrización lenta de las heridas, aumento de los nódulos reumátoides
- úlceras e inflamación de la vejiga, alteración de la micción
- daño hepático
- disfunción renal
- dolor articular o muscular, disminución de la densidad mineral ósea un tipo de enfermedad de los huesos (osteoporosis)
- inflamación y ulceración de la vagina
- escalofríos.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- inflamación mortal de todo el cuerpo (sepsis), herpes zoster
- un trastorno de la sangre caracterizado por la aparición de glóbulos rojos muy grandes (anemia megaloblástica)
- alteraciones del estado de ánimo
- debilidad en los movimientos (también limitada solo al lado izquierdo o derecho del cuerpo)



- alteraciones visuales importantes
- líquido en el saco que rodea el corazón. Puede causar taponamiento cardíaco, que es una afección potencialmente mortal en la que el corazón no puede bombear correctamente debido a la presión externa. Puede requerir intervención médica para drenar el líquido y eliminar la presión.
- presión arterial baja, coágulos de sangre
- debilidad completa o severa de los músculos de la respiración, dificultad para respirar, inflamación de la parte posterior de la garganta, asma
- inflamación del páncreas, inflamación de las encías
- inflamación del hígado (hepatitis aguda)
- lesiones cutáneas (acné, despigmentación de la piel, urticaria, fotosensibilidad, eritema multiforme, ardor en la piel, lesiones psoriásicas, úlceras cutáneas, manchas rojas o moradas por hemorragia vascular), desprendimiento de las uñas, zonas oscurecidas en las uñas.
- fracturas óseas por estrés
- disminución o ausencia de producción de orina, niveles anormales de electrolitos
- trastornos menstruales, impotencia.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- inmunodeficiencia (hipogammaglobulinemia), mayor susceptibilidad a infecciones
- trastornos linfoproliferativos (crecimiento excesivo de glóbulos blancos)
- insomnio
- inflamación del cerebro, dificultad para hablar (disartria), irritación, somnolencia, cansancio (letargo), problemas temporales leves en las funciones intelectuales ("niebla mental"), sensaciones anormales en la cabeza, debilidad muscular, sensación de entumecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico)
- enrojecimiento e irritación de la fina membrana que cubre el ojo (conjuntivitis), discapacidad visual, daños en la retina del ojo
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), vómitos con sangre
- reactivación de la inflamación crónica del hígado, insuficiencia hepática
- agrandamiento del colon asociado con inflamación/infección
- infección alrededor de la uña, infección profunda de los folículos pilosos (furunculosis), hematomas, acné
- presencia de proteínas o sangre en la orina, dolor al orinar, inflamación de la vejiga
- recuento bajo de espermatozoides, agrandamiento de las mamas en los varones , sangrado vaginal, disminución de la libido
- fiebre.

**También se han informado los siguientes efectos secundarios, pero se desconoce la frecuencia:**

Sepsis que termina en muerte, número anormalmente bajo de células sanguíneas, sangrado de los pulmones\*, daño óseo en la mandíbula (secundario al crecimiento excesivo de glóbulos blancos), enfermedad cerebral, cambio patológico de la sustancia blanca del cerebro (leucoencefalopatía), alveolitis, debilidad física, aumento del riesgo de reacciones tóxicas durante la radioterapia, enrojecimiento y descamación de la piel, hinchazón. Las manchas rojas y escamosas de la piel asociadas con la psoriasis pueden empeorar cuando se exponen a fuentes de luz ultravioleta, como el sol, y se toma metotrexato. Problemas en la piel después de la radioterapia (dermatitis inducida por radiación) o las quemaduras solares pueden reaparecer al tomar metotrexato.

\*(se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente)

**Comunicación de efectos adversos**

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


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 letal para los niños.

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el frasco de los comprimidos o los blísteres en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Deben administrarse los procedimientos adecuados para la manipulación segura de agentes citotóxicos. Cualquier persona que manipule metotrexato debe lavarse las manos después de administrar una dosis. Deben usarse guantes desechables al manipular comprimidos de metotrexato. Las mujeres embarazadas, que planean estarlo o que están amamantando no deben manipular metotrexato.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales para agentes citotóxicos.

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 Semanal Orion Pharma

- El principio activo es metotrexato. Cada comprimido contiene 10 mg de metotrexato (como metotrexato disódico).
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina y estearato de magnesio.

### Aspecto del Metotrexato Semanal Orion Pharma y contenido del envase

Metotrexato Semanal Orion Pharma 10 mg comprimidos: Comprimido amarillo, con forma de cápsula, convexo, sin recubrimiento, grabado con ORN 59 en un lado y ranura en el otro lado, longitud de 14 mm y ancho de 6 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

#### Tamaños de envase:

*Frasco con o sin mecanismo de cierre a prueba de niños*  
10, 15, 25, 50 y 100 comprimidos.

#### *Envase de Blísteres:*

4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 y 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finlandia

**Fabricante**

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finlandia

o

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
FI-20360 Turku  
Finlandia

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

Orion Pharma, S.L.  
Avda. Alberto Alcocer 46B  
28016 – Madrid  
España  
Teléfono: +349 159 9 86 01

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

Febrero 2023

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