

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:  
METOTREXATO**

**Fecha de publicación: 31-07-2024**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).  
Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.  
En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 10/10/2024**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

- **Sección 4.4**

Una advertencia debe modificarse de la manera siguiente:

~~Dermatitis y quemaduras solares~~ **Fotosensibilidad**

**Se ha observado fotosensibilidad que se manifiesta por una reacción exagerada a las quemaduras solares en algunas personas que reciben metotrexato (ver sección 4.8). Debe evitarse la exposición a la luz solar intensa o a los rayos UV, salvo por indicación médica. Los pacientes deben utilizar una protección solar adecuada para protegerse de la luz solar intensa.**

- La dermatitis inducida por radiación y las quemaduras solares pueden reaparecer durante el tratamiento con metotrexato (~~reacciones de recuerdo~~). Las lesiones psoriásicas pueden

exacerbarse durante la radiación UV y la administración conjunta de metotrexato.

- **Sección 4.5**

La interacción debe modificarse de la manera siguiente:

La administración de medicamentos hematotóxicos (~~ej. metamizol~~) adicionales aumenta la probabilidad de reacciones adversas hematotóxicas graves al metotrexato. **La administración concomitante de metamizol y metotrexato puede aumentar el efecto hematotóxico del metotrexato, especialmente en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, debe evitarse la administración conjunta.**

- **Sección 4.8**

Se debe revisar o añadir la siguiente reacción adversa en el apartado «Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo»:

- **reacciones de fotosensibilidad [frecuencia poco frecuentes]**

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes del prospecto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## **PROSPECTO**

- **Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar metotrexato**

### **Advertencias y precauciones**

**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.**

### **Otros medicamentos y (nombre del medicamento)**

[...]

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

- **metamizol (sinónimos novaminsulfon y dipirona) (medicamento para el dolor intenso y/o la fiebre);**

- **Sección 4. Posibles efectos adversos**

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

- ~~reacción cutánea a la luz intensa~~ **Reacciones similares a quemaduras solares debido a una mayor sensibilidad de la piel a la luz solar,**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - June 2024 \(hma.eu\)](http://hma.eu/CMDh_press_release_-_June_2024)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)