

## **Prospecto: Información para el usuario**

### **Metotrexato Semanal Cipla 2,5 mg comprimidos EFG**

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

#### **1. Qué es Metotrexato Semanal Cipla 2,5 mg comprimidos EFG y para qué se utiliza**

Metotrexato Cipla comprimidos contiene el principio activo metotrexato. Metotrexato es un antimetabolito e inmunosupresor (medicamento que afecta a la reproducción de las células corporales y reduce la actividad del sistema inmune).

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, UVA y retinoides.
- artritis psoriásica grave en pacientes adultos.

Su médico le indicará como Metotrexato Cipla comprimidos le puede ayudar en su situación particular.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metotrexato Semanal Cipla 2,5 mg comprimidos EFG**

##### **No tome Metotrexato Semanal Cipla comprimidos**

- Si es alérgico a metotrexato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia (ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- Si tiene alteraciones graves en el funcionamiento del hígado (su médico decidirá la gravedad de su enfermedad).
- Si tiene alteraciones graves en el funcionamiento del riñón (su médico decidirá la gravedad de su enfermedad).
- Si tiene o ha tenido enfermedades relacionadas con la médula ósea o trastornos sanguíneos graves.
- Si su consumo de alcohol es elevado.
- Si padece alguna enfermedad del sistema inmunitario.
- Si tiene infecciones graves, agudas o ya existentes, como por ejemplo, tuberculosis o VIH.
- Si tiene úlceras o inflamación en la boca.

- Si tiene úlceras gastrointestinales en fase activa (por ejemplo, úlcera péptica o colitis ulcerosa)  
No se debe llevar a cabo la vacunación con vacunas vivas mientras está en tratamiento con metotrexato

### Advertencias y precauciones

#### **Advertencia importante sobre la dosis de Metotrexato Semanal Cipla 2,5 mg comprimidos**

Tome Metotrexato 2,5 mg comprimidos **solo una vez por semana** para el tratamiento de enfermedad reumática o psoriasis.

El uso excesivo de Metotrexato Semanal Cipla 2,5 mg comprimidos (metotrexato) puede ser mortal.

Lea con mucha atención la sección 3 de este prospecto.

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

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Metotrexato Semanal Cipla comprimidos si tiene o ha tenido alguna de las siguientes condiciones:

- Si tiene o ha tenido alguna enfermedad del hígado o riñón.
- Si está tomando algún otro medicamento o producto vitamínico (ver sección “Uso de Metotrexato Semanal Cipla comprimidos con otros medicamentos”).
- Si tiene ulceraciones estomacales o intestinales (úlceras pépticas o colitis ulcerosa).
- Si tiene una condición general pobre.
- Si se ha vacunado recientemente o si tiene previsto vacunarse.
- Si tiene cualquier infección prolongada e inactiva (por ejemplo, tuberculosis, hepatitis B o C, infección por virus del herpes zóster).
- Si tiene diabetes mellitus y se está tratando con insulina.
- Si tiene problemas con la función pulmonar.
- Si tiene sobrepeso grave.
- Si tiene exceso de líquido en el abdomen o en la cavidad entre los pulmones y las paredes del pecho (ascitis, efusiones pleurales)
- Si está deshidratado o sufre alguna enfermedad que haga que se deshidrate (por ejemplo, deshidratación causada por vómitos, diarrea o inflamación de la boca o los labios).

Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner en contacto de forma inmediata con su médico.

Si tiene problemas con su piel después de una terapia con radiación (la radiación produce dermatitis) o quemaduras solares, ya que estas afecciones pueden reaparecer cuando toma metotrexato.

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

### Medidas de precaución especiales para el tratamiento con Metotrexato Semanal Cipla

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 usted es una mujer, debe evitar quedarse embarazada mientras utilice metotrexato y durante al menos seis meses después de haber finalizado el tratamiento. Si usted es un hombre, debe evitar engendrar un hijo si le están dando metotrexato en ese momento y durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».

Los cambios en la piel producidos por la psoriasis pueden empeorar durante el tratamiento con metotrexato si se expone a la radiación ultravioleta.

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 en comprimidos para el tratamiento de la artritis reumatoide o la psoriasis.

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).

**Precauciones y análisis complementarios recomendados**

Incluso si metotrexato se usa a dosis bajas, pueden aparecer efectos adversos graves. Para detectarlos a tiempo, su médico debe realizar análisis de control y pruebas analíticas.

**Antes del inicio del tratamiento:**

Antes de iniciar el tratamiento, se analizará su sangre para ver si tiene suficientes glóbulos sanguíneos. También se analizará su sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado y para saber si tiene hepatitis. Además, se comprobará la albúmina sérica (una proteína en la sangre), el estado de hepatitis (infección hepática) 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 necesitar una pequeña muestra de tejido del hígado para examinarlo más de cerca. Su médico también puede comprobar si tiene tuberculosis y tomar una radiografía de su pecho o realizar una prueba funcional respiratoria.

**Durante el tratamiento:**

Su médico puede realizar los siguientes controles:

- examinar la cavidad oral y la faringe para detectar cambios en la mucosa, como inflamación o ulceración;
- análisis de sangre/hemograma con número de glóbulos sanguíneos y medida de los niveles séricos de metotrexato;
- análisis de sangre para controlar la función hepática;
- pruebas de diagnóstico por imagen para controlar el estado del hígado;
- pequeña muestra de tejido extraído 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 funcional pulmonar.

Es muy importante que se presente a estos controles programados.

Si los resultados de cualquiera de estas pruebas son llamativos, su médico ajustará su tratamiento en consecuencia.

### **Pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada en tratamiento con metotrexato deben ser controlados estrechamente por un médico para que los posibles efectos adversos se puedan detectar lo antes posible.

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

### **Niños y adolescentes**

Metotrexato comprimidos no está indicado para niños ni para adolescentes para el tratamiento de la artritis reumatoide y la psoriasis.

### **Uso de Metotrexato Semanal Cipla comprimidos con otros medicamentos**

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

El uso simultáneo de otra medicación puede afectar a la eficacia y a la seguridad de este medicamento.

Recuerde decir a su médico que está en tratamiento con metotrexato comprimidos, si le receta otro medicamento mientras siga con el tratamiento. Es especialmente importante que diga a su médico si está usando:

- algunos antibióticos (cloramfenicol, penicilinas, glicopéptidos, sulfonamidas, ciprofloxacino, cefalotina, trimetoprim/sulfametoxazol y tetraciclinas);
- diuréticos (triamtereno);
- medicamentos para bajar el azúcar en sangre como metformina;
- medicamentos anticonvulsivantes tales como fenitoina o levetiracetam (medicamento para el tratamiento de la epilepsia);
- un medicamento que secuestra los ácidos biliares y puede utilizarse para bajar los niveles de colesterol (colestiramina).
- probenecid (medicamento para el tratamiento de la gota);
- ácido fólico (preparado vitamínico);
- omeprazol o pantoprazol (medicamentos para la acidez de estómago);
- medicamentos que producen toxicidad hepática y renal [como sulfasalazina y leflunomida (medicamentos para el tratamiento de enfermedades reumáticas) y alcohol];
- agentes anticancerígenos (por ejemplo, doxorubicina, cisplatino, mercaptopurina);
- medicamentos utilizados para el dolor y/o inflamación conocidos como antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, diclofenaco e ibuprofeno, salicilatos como ácido acetilsalicílico (aspirina) y pirazoles como metamizol);
- otros medicamentos para la artritis reumatoide o la psoriasis tales como la azatioprina, leflunomida, sulfasalazina (medicamento que además de para la artritis y la psoriasis se utiliza también para tratar la colitis ulcerosa), fenilbutazona, o amidopirina;
- teofilina (medicamento para el tratamiento de enfermedades respiratorias);
- ciclosporina (un agente supresor o preventivo de la respuesta inmune).
- Barbitúricos (inyección para dormir)
- Tranquilizantes
- Anticonceptivos orales
- Retinoides (utilizados para tratar la psoriasis y otros tipos de trastornos en la piel)
- Pirimetamina (la cual se utiliza para prevenir o tratar la malaria)
- Cualquier tipo de vacunación con vacunas vivas (debe evitarse), tales como sarampión, paperas, virus de la gripe o para la fiebre amarilla.

Comunique a su médico el uso de Metotrexato Semanal Cipla comprimidos en las próximas visitas.

### **Uso de Metotrexato Semanal Cipla comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol**

Debe evitarse el consumo de alcohol así como el consumo excesivo de café, los refrescos que contengan cafeína y el té negro ya que pueden aumentar los efectos adversos o interferir en la eficacia del metotrexato mientras está siendo tratado con él. Además, debe asegurarse que bebe una cantidad de líquidos suficiente durante el tratamiento con metotrexato porque puede aumentar el riesgo de deshidratación (disminución del agua de su organismo) y por tanto aumentar la toxicidad 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 Metotrexato Semanal Cipla 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

No amamante durante el tratamiento con metotrexato pues se ha detectado la presencia de metotrexato en la leche materna. Si su médico considera absolutamente necesaria la toma del medicamento detenga 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. 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de comenzar el tratamiento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Durante el tratamiento con metotrexato puede sufrir cansancio y mareos. No conduzca ni utilice maquinaria si tiene estos síntomas.

#### **Metotrexato Semanal Cipla comprimidos contiene lactosa y sodio**

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

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

### **3. Cómo tomar Metotrexato Semanal Cipla comprimidos**

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.

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

### La dosis recomendada es

#### Artritis reumatoide

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

#### Psoriasis

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

### Tome metotrexato sólo una vez por semana

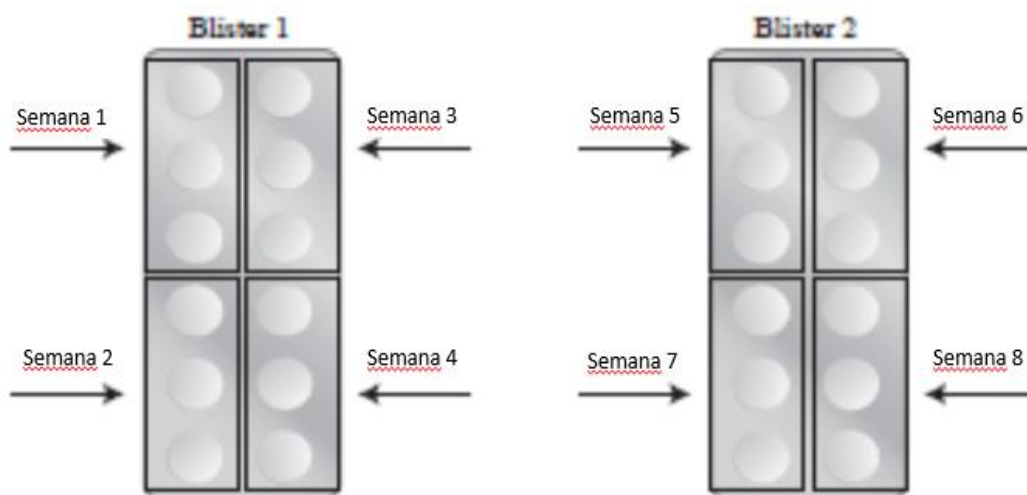
Información sobre la toma de comprimidos en las enfermedades reumáticas o de la piel para adultos.

Cada envase de metotrexato 2,5 mg comprimidos contiene 24 comprimidos. Cada comprimido contiene una dosis de 2,5 mg de metotrexato. A continuación, se incluyen esquemas gráficos de la cantidad recomendada de comprimidos que ha de tomar para cada una de las indicaciones inflamatorias descritas anteriormente. Estos diagramas son un ejemplo, su doctor puede cambiar la dosis si se requiere. Es muy importante que tome el número correcto de comprimidos que le haya prescrito su médico. Recuerde además que la toma de los comprimidos indicados por su médico ha de hacerse 1 vez por semana. **Este medicamento NO DEBE TOMARSE TODOS LOS DÍAS para el tratamiento de la artritis reumatoide y psoriasis.**

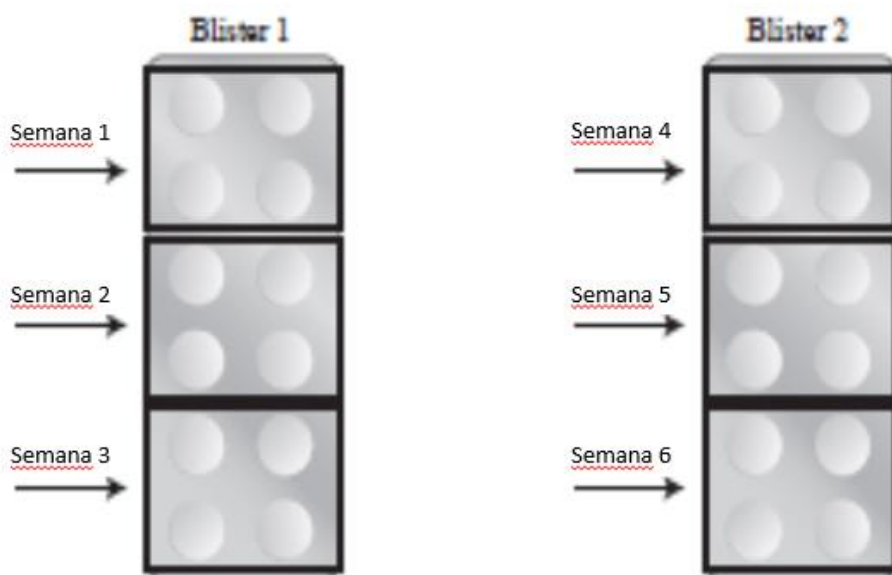
### Artritis reumatoide y psoriasis

La dosis inicial en adultos es de 3 comprimidos (7,5 mg) una vez por semana. Por tanto, el envase de metotrexato que contiene 24 comprimidos cubre el tratamiento de 8 semanas, distribuyendo los comprimidos de la siguiente forma:

#### Posología inicial: 3 comprimidos de 2,5 mg por semana (7,5 mg por semana)



#### Posología aumentada: 4 comprimidos de 2,5 mg por semana (10 mg por semana)



La dosis debe ser ajustada según su respuesta al tratamiento y los efectos adversos.

Se deben utilizar procedimientos adecuados para el uso seguro de agentes citotóxicos. Cualquier persona que tenga que estar en contacto con metotrexato debe lavarse las manos una vez que haya administrado una dosis. Se deben utilizar guantes cuando se vaya a tener contacto con los comprimidos de metotrexato. Las mujeres que estén embarazadas o estén pensando en quedarse embarazadas o estén en periodo de lactancia no deben estar en contacto con metotrexato.

#### **Uso en niños**

No se recomienda la administración a niños.

#### **Si toma más Metotrexato Cipla comprimidos del que debiera**

Si usted toma (o alguien ha tomado) más medicamento del que debiera, consulte inmediatamente a un médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Una sobredosis de metotrexato puede causar reacciones tóxicas graves, incluyendo la muerte. Los síntomas de la sobredosis pueden incluir: hematomas o sangrado, 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 producción de orina. Ver la sección 4.

Lleve el medicamento con usted si va al médico o al hospital.

#### **Si olvidó tomar Metotrexato Cipla comprimidos**

Si olvidó tomar su dosis, tómela 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 Cipla comprimidos**

No interrumpa el tratamiento con metotrexato a menos que su médico se lo indique. Si tiene que dejar el tratamiento 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 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.

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

##### **Efectos adversos graves**

Si sufre alguno de los siguientes síntomas contacte con su médico o acuda al hospital inmediatamente.

Poco frecuentes (puede afectar a 1 de cada 100 personas)

- Una tos que produce un moco espeso, dificultad al respirar, fiebre o respiraciones cortas. Puede padecer fibrosis pulmonar o neumonía.
- Dolor en el pecho, dificultad al respirar, hinchazón de la cara, garganta o manos, sensación de mareo o desmayos. Estos podrían ser signos de una reacción alérgica grave.
- Reacciones graves en la piel tales como despellejado y formación de ampollas en en boca, ojos, y genitales además de numerosas erupciones con pus, fiebre. Podría estar sufriendo el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.
- Fiebre y deterioro general, o fiebre con infecciones locales tales como en la garganta o la boca. Puede tener un número reducido de glóbulos blancos (posiblemente por una depresión de la médula ósea) y puede disminuir su resistencia a las infecciones.
- Dolor o dificultad al orinar.
- Deterioro renal.

Raras (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Pérdida de apetito, náuseas, picor de piel, amarilleamiento de la piel u ojos, fiebre, hinchazón o distensión del estómago. Puede estar sufriendo daño o inflamación en el hígado.
- Vómitos con sangre, heces negras como alquitrán y dolor de estómago. Puede estar sufriendo una hemorragia o úlcera de estómago.
- Dolor tipo calambres, dolor agudo o hinchazón en la pierna, rojez, dificultad para respirar, dolor en el pecho o desplome repentino. Puede tener un coágulo en la sangre.
- Reducción o pérdida en la producción de orina.
- Fiebre, temblores y escalofríos, latido rápido del corazón, respiración acelerada, confusión o mareos. Puede presentar sepsis como resultado de una infección.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Sangre en la orina.
- Dificultad para hablar o comunicarse.
- Convulsiones.

No conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Sangre al escupir o toser.
- Ciertos trastornos cerebrales (encefalopatía/leucoencefalopatía).

##### **Otros efectos adversos**

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



- inflamación de la garganta o dolor en la boca o labios,
- dispepsia,
- pérdida de apetito,
- náuseas,
- vómitos,
- dolor de estómago,
- aumento de las enzimas hepáticas

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

- infecciones
- diarrea
- agotamiento
- cansancio
- dolor de cabeza
- mareos
- enrojecimiento o grandes manchas rojas en la piel
- pérdida de cabello
- somnolencia
- exantema
- úlceras en la boca

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

- reducción de la coagulación de la sangre
- cambio en su recuento sanguíneo
- anemia
- picor en la piel
- Inflamación en los ganglios linfáticos que puede ser un signo de cáncer del sistema linfático (linfoma)
- Inflamación vaginal y úlceras
- vértigo
- hígado graso
- disminución de los niveles de albúmina sérica
- erupciones tipo herpes en la piel
- aumento de la pigmentación de la piel,
- osteoporosis,
- dolor en músculos y articulaciones
- aparición de bultos locales en los tejidos
- úlceras en la vejiga
- escalofríos

**Raros** (pueden afectar a 1 de cada 1.000 personas)

- depresión
- confusión
- hemiparesia (debilidad que afecta sólo a un lado del cuerpo)
- diabetes
- baja tensión arterial (hipotensión)

- falta de aliento
- inflamación de las encías
- dolor de garganta
- acné
- aclaramiento de la piel
- erupción cutánea con picor
- sensibilidad a la luz
- ardor en las lesiones psoriásicas cutáneas
- úlceras cutáneas
- herpes o erupciones dolorosas
- alteraciones menstruales
- impotencia
- reducción del deseo sexual
- Trastorno de la sangre caracterizado por la aparición de glóbulos rojos muy grandes (anemia megaloblástica)
- Fluctuaciones en el humor
- Inflamación del saco del corazón, acumulación de líquido en el saco cardiaco
- Inflamación del intestino delgado
- Sangre en heces
- Desprendimiento de la uña
- Áreas oscuras en las uñas
- Manchas rojas o moradas debido al sangrado de los vasos sanguíneos
- Inflamación de tipo alérgico de los vasos sanguíneos
- Lesiones cutáneas parecidas a quemaduras solares o dermatitis por radioterapia
- Fracturas óseas por estrés
- Niveles anormales de electrolitos en sangre
- Debilidad física
- Fiebre
- Lenta cicatrización de las heridas
- Parada respiratoria

**Muy raros** (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas)

- deficiencia inmune (hipogammaglobulinemia)
- irritación
- somnolencia, cansancio (letargo)
- alteración de la vista
- enrojecimiento e irritación de la membrana delgada que cubre el ojo (conjuntivitis)
- líquidos o hinchazón en el saco que recubre el corazón o en los pulmones.
- inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupción cutánea (vasculitis)
- infección pulmonar
- tos seca
- vómitos con sangre
- furúnculos
- hematomas o capilares en la superficie de la piel
- problemas de fertilidad
- disminución del recuento de esperma
- infertilidad
- sangrado o secreción vaginal
- agrandamiento del tejido mamario masculino
- trastornos linfoproliferativos (aumento excesivo de glóbulos blancos)

- Trastornos graves de la médula ósea
- Mayor susceptibilidad a infecciones
- Insomnio
- Psicosis
- Niveles bajos de anticuerpos
- Trastorno temporal leve de la función intelectual (“niebla mental”)
- Tener sensaciones raras en la cabeza
- Inflamación cerebral
- Zumbidos en los oídos
- Dolor
- Debilidad muscular
- Hormigueos
- Cambios en el sentido del gusto (sabor metálico)
- Inflamación de las membranas del cerebro
- Parálisis
- Inflamación de las membranas que cubren los pulmones
- Insuficiencia hepática
- Inflamación de los vasos sanguíneos
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- Inflamación de las glándulas sudoríparas
- Infecciones de las uñas
- Sensación de entumecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal

**No conocidos** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- recuento de células de la sangre anormalmente bajos
- sepsis con resultado de muerte
- muerte fetal
- daños fetales
- riesgo aumentado de toxicidad durante la radioterapia
- incremento del número de glóbulos blancos e inflamación del tejido pulmonar
- pueden empeorar las placas rojas y escamosas asociadas con la psoriasis cuando se exponen a la luz ultravioleta, como con el sol junto con la toma de metotrexato.
- Hemorragia pulmonar
- Lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos)
- Reactivación de infecciones crónicas inactivas
- Problemas de visión
- Daño en la retina del ojo
- Agrandamiento del colon por inflamación/infección
- Pancreatitis
- Cambio patológico de la sustancia blanca del cerebro (leucoencefalopatía)
- Hemorragia nasal
- Asma
- Presencia de proteínas en la orina
- Enrojecimiento y descamación de la piel
- Hinchazón

### **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 Cipla 2,5 mg comprimidos EFG


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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Blister: Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Frasco HDPE: Conservar en el embalaje original para protegerlo 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. En caso de duda 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

Composición de Metotrexato Cipla comprimidos

- El principio activo es metotrexato.
  - Metotrexato Cipla 2,5 mg comprimidos: cada comprimido contiene 2,5 mg de metotrexato.
- Los demás componentes son: hidrógeno fosfato de calcio anhidro, lactosa monohidrato, glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina, talco y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Metotrexato Cipla 2,5 mg son amarillos, circulares, biconvexos y lisos por ambas caras con unas dimensiones de 4,50 mm ± 0,2 mm.

Los comprimidos de Metotrexato 2,5 mg se presentan en frascos de HDPE que contienen 25 o 100 comprimidos y en envase blister de 10, 24, 25, 28, 30, 50 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60,  
Box 19, 2018 Amberes  
Bélgica.

### Responsable de la fabricación

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60,  
Box 19, 2018 Amberes  
Bélgica.

S&D Pharma CZ  
spol. s.r.o, Theodor 28  
Pchery (Pharmos a.s. facility), 27308  
República Checa.

### Representante local

Cipla Europe NV sucursal en España  
C/ Guzmán el Bueno, 133 Edif Britannia  
28003 Madrid  
España

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

Croacia	Metotreksat Cipla 2,5 mg tablete
España	Metotrexato Semanal Cipla 2,5 mg comprimidos EFG
Noruega	Methotrexate Cipla

**Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 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/>

### Tarjeta del paciente

**ESTA TARJETA DEL PACIENTE ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A PACIENTES QUE USEN MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN METOTREXATO PARA ARTRITIS Y PSORIASIS.**

**SI USA METOTREXATO PARA ALGUNA DE LAS ENFERMEDADES MENCIONADAS ANTERIORMENTE, DEBE TOMAR METOTREXATO SOLO UNA VEZ POR SEMANA.**

Escriba aquí de forma completa el día de la semana en el que se administra: \_\_\_\_\_

No tome una dosis mayor que la que le hayan recetado.

La sobredosis puede provocar efectos adversos graves y puede ser mortal. Los síntomas de sobredosis son, por ejemplo: dolor de garganta, fiebre, úlceras bucales, diarrea, vómitos, erupciones cutáneas, sangrado o debilidad inusual. Si cree que ha excedido la dosis prescrita, acuda a un médico inmediatamente.

Muestre siempre esta tarjeta a los profesionales sanitarios que no estén familiarizados con su tratamiento con metotrexato para advertirles sobre su uso semanal (por ejemplo, en el ingreso al hospital, cambio de cuidador).

Para obtener más información, lea el prospecto incluido en el envase.

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril 2020.

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)