

Prospecto: información para el paciente
Metotrexato semanal Wyeth 2,5 mg comprimidos

NO EXCEDA LA DOSIS RECOMENDADA POR SU MÉDICO. LA DOSIS PARA LA ARTRITIS REUMATOIDE, ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL, PSORIASIS, ARTRITIS PSORIÁSICA, ARTRITIS REACTIVA, LEUCEMIA AGUDA LINFOBLÁSTICA Y LINFOMAS SE ADMINISTRA UNA VEZ A LA SEMANA. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE MUERTE RELACIONADOS CON LA ADMINISTRACIÓN DIARIA DE ESTE MEDICAMENTO, EN LUGAR DE SEMANAL. CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI NO ESTÁ SEGURO ACERCA DE QUÉ CANTIDAD Y CON QUÉ FRECUENCIA DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

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

1. Qué es Metotrexato semanal Wyeth y para qué se utiliza

Metotrexato semanal Wyeth pertenece a un grupo de medicamentos denominados antimetabolitos análogos del ácido fólico.

Metotrexato en dosis altas está indicado para el tratamiento de algunos tipos de cáncer como leucemias y linfomas.

Metotrexato en dosis bajas está indicado para:

- El tratamiento de diferentes tipos de artritis, como la artritis reumatoide activa y grave en pacientes adultos, y la artritis idiopática juvenil poliarticular activa y grave, cuando la respuesta a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ha sido inadecuada.
- El tratamiento de psoriasis y artritis psoriásica cuando hayan fracasado otros tratamientos.
- El tratamiento de la artritis reactiva cuando hayan fracasado otros tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metotrexato semanal Wyeth

Antes de empezar a utilizar este medicamento, debe consultar a su médico acerca de los riesgos y beneficios del tratamiento con metotrexato. Es muy importante que utilice metotrexato exactamente como

le ha indicado su médico. **Si utiliza metotrexato con mayor frecuencia o en dosis mayores de las indicadas por su médico, puede sufrir reacciones adversas graves, incluida la muerte.**

No tome Metotrexato semanal Wyeth

- Si es alérgico al metotrexato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alteraciones en el funcionamiento del hígado (insuficiencia hepática).
- Si tiene alteraciones graves en el funcionamiento del riñón (insuficiencia renal grave).
- Si tiene el hígado dañado por consumo excesivo de alcohol (hepatopatía alcohólica), si tiene un daño crónico en el hígado (hepatopatía crónica) o si es alcohólico.
- Si tiene alterados los niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.
- Si padece usted alguna enfermedad del sistema inmunitario (síndromes de inmunodeficiencia).
- Infecciones graves, agudas o crónicas como tuberculosis y VIH.
- Si tiene úlceras en la boca, estómago o intestino.
- Si le van a vacunar.
- Si está en periodo de lactancia

Además, en indicaciones no oncológicas (tratamiento no relacionado con el cáncer)

- Si está embarazada (ver sección «Embarazo, lactancia y fertilidad»);

Advertencias y precauciones

Advertencia importante sobre la dosis de Metotrexato semanal Wyeth 2,5 mg comprimidos:

Tome Metotrexato semanal Wyeth solo una vez por semana para el tratamiento de la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, psoriasis, artritis psoriásica, artritis reactiva, leucemia aguda linfoblástica y linfomas .

Tomar demasiado 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 empezar a tomar este medicamento.

- Tome Metotrexato semanal Wyeth una vez a la semana.
- La toma diaria del medicamento por error produce una toxicidad grave y amenazante para la vida.

Su médico le informará de los beneficios y riesgos del tratamiento con metotrexato, así como de los síntomas que pueden indicar una posible toxicidad debida al medicamento.

Si se encuentra en cualquiera de los casos indicados a continuación, consulte con su médico antes de usar este medicamento.

- Si desarrolla signos o síntomas debidos a una posible toxicidad del medicamento a nivel gastrointestinal y/o neuronal, en el hígado, en el riñón, en el pulmón, en la sangre o en la piel acuda a su médico.
- Siga escrupulosamente la dosis tal y como le ha indicado su médico, por ejemplo una dosis prescrita de forma semanal que se administra por error de forma diaria, podrá dar lugar a una toxicidad incluso mortal.
- No se recomienda su uso en el tratamiento de enfermedades neoplásicas en mujeres en edad de riesgo de embarazo, a menos que haya una clara evidencia médica de que los beneficios esperados superen los riesgos.
- Si tiene déficit de folatos ya que podría incrementar la toxicidad a metotrexato.

- Si presenta vómitos, diarreas o inflamación de la boca (estomatitis), informe a su médico ya que puede deshidratarse. Si esto ocurre, su médico puede interrumpirle el tratamiento hasta que se recupere completamente. Informe también a su médico si tiene úlcera péptica o algún tipo de colitis.
- Si tiene alteraciones en los niveles sanguíneos de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Metotrexato puede disminuir los glóbulos blancos de la sangre. Si esto ocurriera, deberá tomar una serie de precauciones que incluyen: evitar el contacto con personas con infecciones; consultar con su médico si cree que puede tener alguna infección debido a la presencia de fiebre o escalofríos, tos, dolor de espalda o dificultades al orinar; consulte a su médico antes de realizarse intervenciones dentales. Asimismo, metotrexato puede disminuir el número de plaquetas de la sangre necesarias para la coagulación. Por ello, es importante que consulte a su médico ante la presencia de cardenales llamativos o sangrado por encías o nariz, puntitos rojos en la piel, sangre en la orina o heces negras y que comunique a su dentista que está en tratamiento con metotrexato.
- Si está en tratamiento con AINES (antiinflamatorios no esteroideos).
- Si tiene problemas de hígado ya que metotrexato puede provocar hepatitis aguda y trastornos hepáticos crónicos. Pueden aparecer alteraciones hepáticas moderadas que requieren un mayor seguimiento por parte del médico pero que no conducen a la suspensión del tratamiento. El alcohol, la obesidad, la edad avanzada o el uso de productos que contengan arsénico pueden aumentar el riesgo de problemas hepáticos.
- Si tiene problemas de riñón ya que metotrexato puede producir daño renal.
- Si padece algún proceso infeccioso de cualquier tipo.
- Si le van a vacunar ya que podría producirse una infección grave o la respuesta a la vacuna podría disminuir.
- Si durante o después del tratamiento aparecen síntomas de toxicidad a nivel del sistema nervioso como dolor de cabeza, dolor de espalda, rigidez en la nuca, fiebre, confusión, irritabilidad, somnolencia, descoordinación en los movimientos, demencia, convulsiones, ceguera transitoria, reflejos anormales, anomalía del comportamiento y alteraciones localizadas de movimiento y percepción.
- Si durante el tratamiento tiene tos seca, fiebre, dolor en el pecho y/o dificultad para respirar, informe a su médico.
- Si durante el tratamiento o días después desarrolla alteraciones en la piel, consulte a su médico. Las lesiones en la piel en pacientes con psoriasis pueden agravarse por la exposición a luz solar. Las lesiones de la piel y las quemaduras solares anteriores al tratamiento pueden reaparecer con el uso de metotrexato. Se debe evitar la exposición excesiva y sin protección al sol o a lámparas ultravioletas.
- Se ha notificado con metotrexato hemorragia pulmonar aguda en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente. Si observa sangre al escupir o toser, se debe poner de forma inmediata en contacto con su médico.
- El metotrexato afecta de manera temporal a la producción de espermatozoides y de óvulos. El metotrexato puede causar abortos y defectos de nacimiento graves. Usted y su pareja deben evitar el embarazo durante el tratamiento con metotrexato y durante por lo menos 6 meses después de su finalización. Ver también sección «Embarazo, lactancia y fertilidad».
- 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.

Su médico le controlará regularmente su estado para comprobar si el medicamento está teniendo el efecto esperado.

Niños, adolescentes y personas de edad avanzada

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

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 ese grupo de edad

Otros medicamentos y Metotrexato semanal Wyeth

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

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de algunos tipos de cáncer, como cisplatino, mercaptopurina, citarabina y L-asparaginasa.
- Antiinflamatorios no esteroideos, como aspirina y otros salicilatos, y especialmente ketoprofeno.
- Inhibidores de la bomba de protones (utilizados para el tratamiento de úlceras del aparato digestivo).
- Leflunomida (medicamento para el tratamiento de la artritis).

- Medicamentos con elevada unión a proteínas plasmáticas (como salicilatos, fenilbutazona, fenitoína, sulfonamidas, sulfonilureas, ácido aminobenzoico, algunos antibióticos y medicamentos para el tratamiento de los niveles anormales de colesterol y lípidos como colestiramina).
- Probenecid (medicamento utilizado para disminuir los niveles de ácido úrico).
- Antibióticos (ciprofloxacino, penicilinas, sulfonamidas, tetraciclinas, cloranfenicol, pirimetamina, trimetoprim/sulfametoxazol) y antibióticos de amplio espectro que no se absorben a nivel del aparato digestivo.
- Medicamentos que producen toxicidad hepática (como leflunomida, azatioprina, sulfasalazina y retinoides).
- Teofilina (medicamento para el tratamiento del asma).
- Vitaminas o preparados vitamínicos que contienen ácido fólico o sus derivados.
- Óxido nitroso (anestésico).
- Amiodarona (medicamento para el tratamiento de alteraciones cardíacas).
- Diuréticos (como el triamtereno).

Adicionalmente, ciertas terapias pueden interaccionar con metotrexato. Es el caso de la terapia PUVA (metoxaleno y luz ultravioleta) en pacientes con psoriasis o una enfermedad denominada micosis fungoide, así como de la radioterapia.

Durante el tratamiento con metotrexato, se debe tener precaución cuando reciba una transfusión de glóbulos rojos.

Uso de Metotrexato semanal Wyeth con alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté tomando metotrexato, debe evitar el consumo de alcohol, ya que esto podría aumentar la probabilidad de que se produzcan efectos adversos, especialmente en el hígado. Debe evitar el consumo excesivo de café, refrescos que contengan cafeína y té negro. Su médico puede indicarle que tome más líquidos de lo habitual. Esto le ayudará a eliminar el medicamento y a prevenir problemas en el riñón.

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.

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

- Embarazo:

No utilice este medicamento durante el embarazo excepto si su médico se lo ha recetado como tratamiento oncológico (tratamiento para el cáncer). 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 a mujeres embarazadas o que tengan previsto quedarse embarazadas, salvo que se utilice como tratamiento oncológico.

En indicaciones no oncológicas (no relacionadas con cáncer) 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 utilice 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 la 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 riesgo mayor 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, lo que significa que puede causar mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar a la producción de espermatozoides, lo que se asocia a la posibilidad de defectos de nacimiento.

Por esta razón, debe evitar engendrar un hijo o donar semen durante el tratamiento con metotrexato y durante al menos 6 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»).

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No se recomienda conducir vehículos o utilizar máquinas después de la administración de Metotrexato semanal Wyeth ya que algunos de los posibles efectos adversos tales como mareos y cansancio pueden afectar la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Metotrexato semanal Wyeth 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 Wyeth

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico y tome únicamente el número de comprimidos que le ha recetado para tratar su enfermedad. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. **Si utiliza metotrexato con mayor frecuencia o en dosis mayores de las indicadas por su médico, puede sufrir reacciones adversas graves incluida la muerte.**

Dosis recomendada:

Dosis en artritis, psoriasis y artritis reactiva:

Tome Metotrexato semanal Wyeth 2,5 mg comprimidos **solo una vez por semana.**

La dosis inicial para artritis reumatoide en adultos es de 3 comprimidos (7,5 mg) **una vez por semana.** Según la evolución del tratamiento, su médico podría considerar incrementar la dosis en 1 comprimido cada 6-8 semanas, hasta una dosis máxima de 8 comprimidos (20 mg) a la semana.

La dosis inicial recomendada para artritis idiopática juvenil poliarticular es de 10-15 mg/m² **una vez por semana** administrados por vía oral.

La dosis inicial en adultos para psoriasis y artritis psoriásica es de 3 comprimidos (7,5 mg) **una vez por semana**. Según la evolución del tratamiento, su médico podría considerar incrementar la dosis en 1 comprimido cada 4-6 semanas, hasta una dosis máxima de 10 comprimidos (25 mg) a la semana.

La dosis recomendada para la artritis reactiva es de 3 comprimidos (7,5 mg) **una vez por semana**. Según la evolución del tratamiento, su médico podría considerar incrementar la dosis hasta una dosis máxima de 8 comprimidos (20 mg) a la semana.

Dosis en leucemias y linfomas:

El médico le indicará qué dosis debe tomar para su enfermedad y cuándo debe tomarla. Tome exactamente esa dosis.

Es posible que pasen varios meses antes de que pueda apreciar los beneficios completos de este medicamento. No aumente su dosis ni tome este medicamento con más frecuencia ni por más tiempo de lo recetado. Su enfermedad no mejorará más rápidamente y en cambio puede aumentar su riesgo de experimentar efectos adversos, que podrían ser potencialmente mortales.

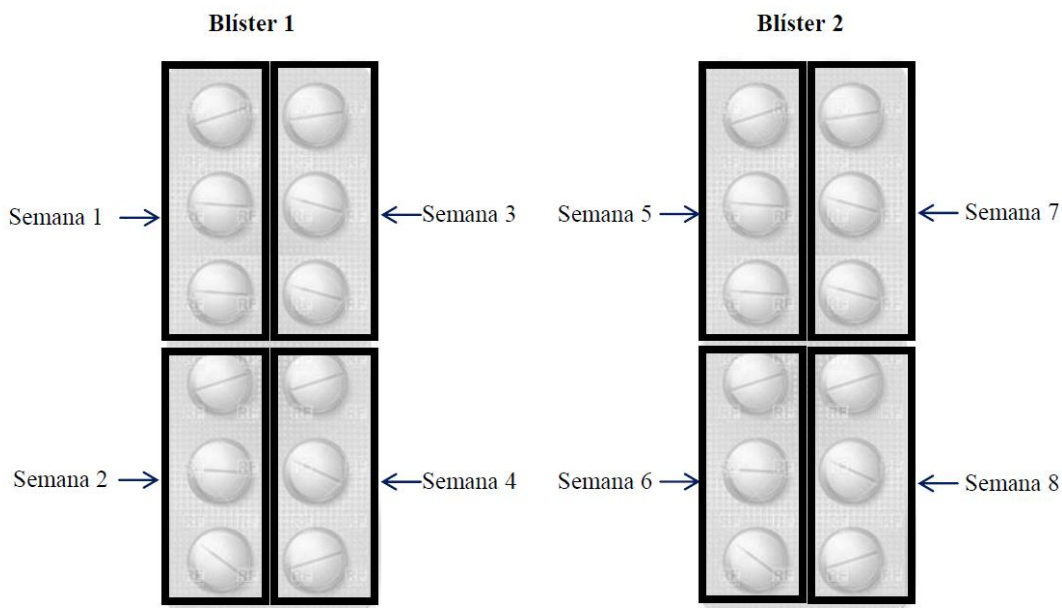
Información gráfica sobre la toma de comprimidos en las indicaciones inflamatorias para adultos

Cada envase de Metotrexato semanal Wyeth contiene 24 comprimidos, que se presentan repartidos en 2 blísteres, de 12 comprimidos cada uno. 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. Es muy importante que siga las indicaciones de su médico y tome únicamente el número correcto de comprimidos que le haya prescrito su médico para tratar su enfermedad. Recuerde además que la toma de los comprimidos indicados por su médico ha de hacerse 1 vez por semana. Por favor, anote el día elegido para la toma semanal en el espacio destinado a tal efecto en el envase.

ARTRITIS REUMATOIDE, PSORIASIS Y ARTRITIS PSORIÁSICA

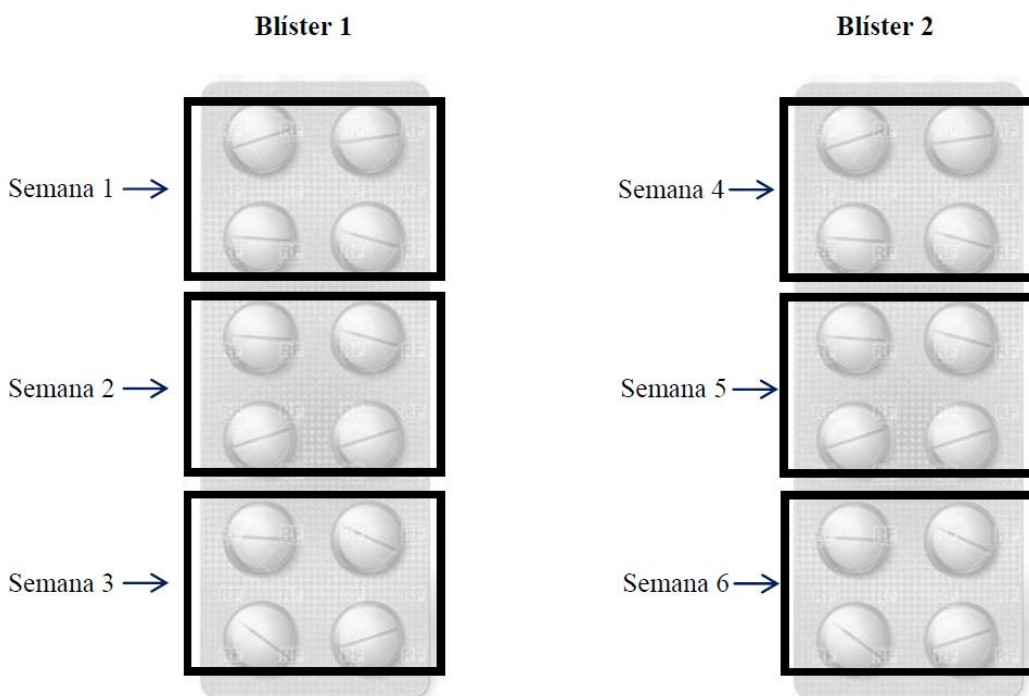
La dosis inicial en adultos es de 3 comprimidos (7,5 mg) **una vez por semana**. Por tanto, el envase de Metotrexato semanal Wyeth que contiene 24 comprimidos cubre el tratamiento de 8 semanas, distribuyendo los comprimidos de la siguiente forma:

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



Si la dosis tuviera que aumentarse, se añadiría 1 comprimido adicional (2,5 mg) por semana, es decir, 4 comprimidos a la semana. En este caso, el envase de Metotrexato semanal Wyeth con 24 comprimidos cubriría el tratamiento de 6 semanas, de la siguiente forma.

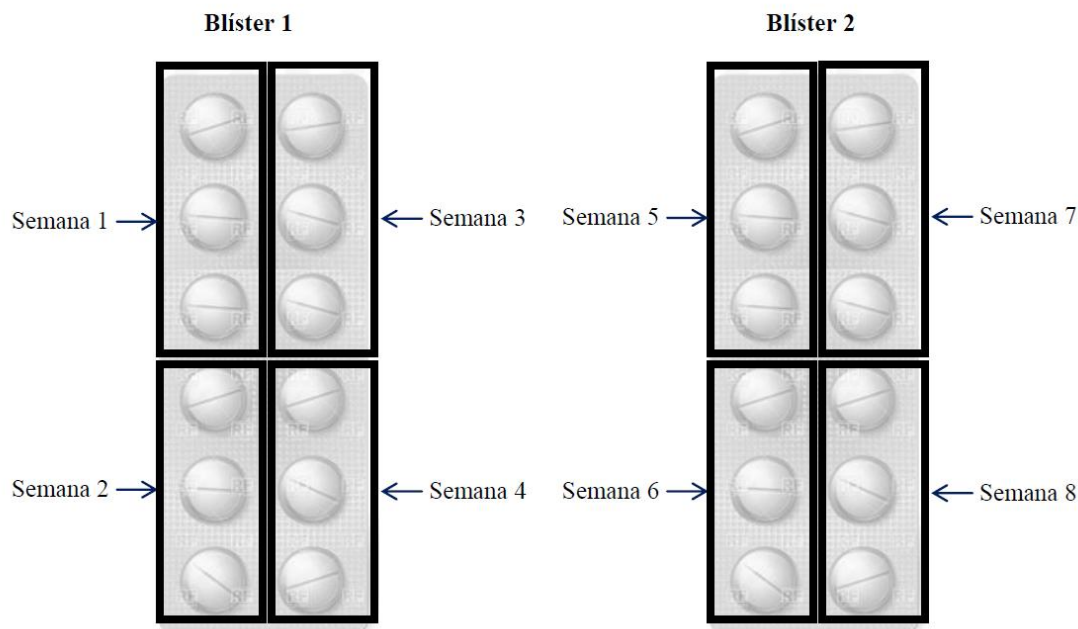
Posología aumentada: 4 comprimidos por semana (10 mg por semana)



ARTRITIS REACTIVA

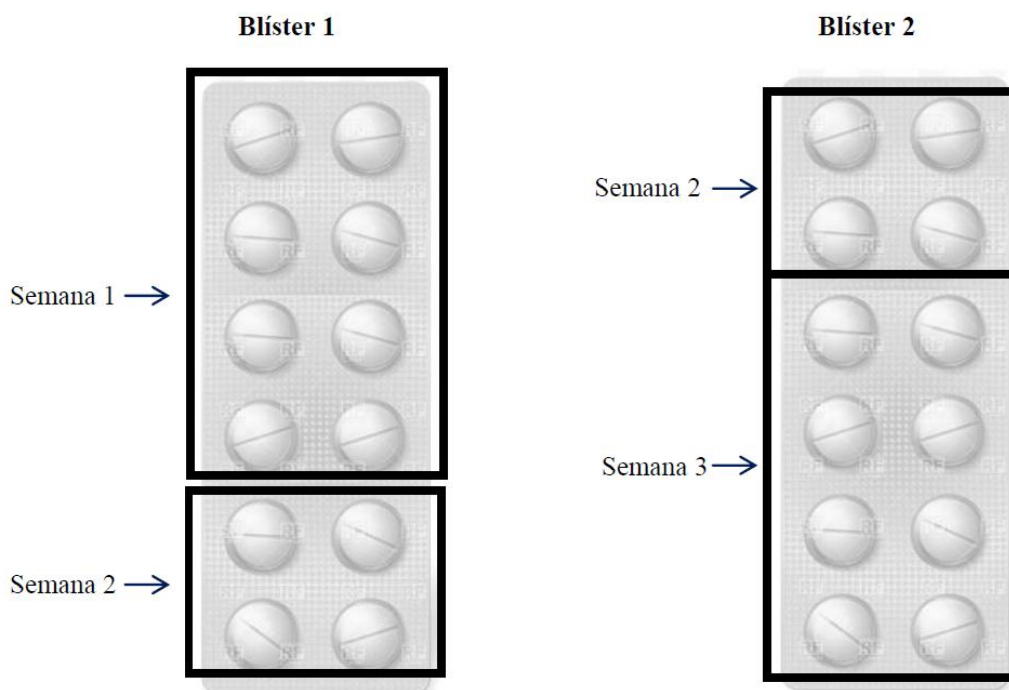
La dosis recomendada es de 3 comprimidos (7,5 mg) a 8 comprimidos (20 mg) **una vez por semana**. Por tanto, el envase de Metotrexato semanal Wyeth que contiene 24 comprimidos cubre el tratamiento de 8 semanas a la dosis inicial de 3 comprimidos (7,5 mg), distribuyendo los comprimidos de la siguiente forma:

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



Si su médico le aumentara la dosis, le añadiría 1 comprimido adicional (2,5 mg) por semana hasta un máximo de 8 comprimidos (20 mg) a la semana. Sólo en el caso de que su médico le prescriba la dosis máxima, el envase de Metotrexato semanal Wyeth con 24 comprimidos cubriría el tratamiento de 3 semanas, de la siguiente forma.

Posología máxima: 8 comprimidos por semana (20 mg por semana)



Uso en pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis relativamente baja debido a la disminución de las funciones hepática y renal y a las menores reservas de folato relacionadas con la edad.

Uso en pacientes con problemas en el riñón y en el hígado

Consulte a su médico ya que puede ser necesario un ajuste de la dosis y en algunos casos el medicamento puede estar contraindicado.

Uso en niños

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

Si toma más Metotrexato semanal Wyeth del que debe

Si ha tomado más Metotrexato semanal Wyeth del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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. Los síntomas de 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 (evacuación de la orina de la vejiga). Ver también la sección 4.

Si usted recibiera más metotrexato del que debiera, se recomienda la administración de ácido folínico lo antes posible así como hidratar y alcalinizar la orina.

Si olvidó tomar Metotrexato semanal Wyeth

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis cuando le corresponda.

Si interrumpe el tratamiento con Metotrexato semanal Wyeth

No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo indique. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta pitidos al respirar, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picor (sobre todo si afecta a todo su cuerpo).

Informe de inmediato a su médico si advierte alguno de los efectos adversos siguientes:

- problemas para respirar (los síntomas pueden ser sensación general de malestar, tos seca e irritativa, falta de aliento, dificultad para respirar, dolor en el pecho o fiebre)
- sangre al escupir o toser*
- descamación grave o ampollas en la piel
- hemorragias (incluida sangre en los vómitos) o formación de hematomas inusuales o hemorragias nasales
- náuseas, vómitos, molestias abdominales o diarrea intensa
- llagas en la boca
- heces negras o alquitranadas
- sangre en la orina o las heces
- puntitos rojos en la piel
- fiebre, dolor de garganta, síntomas parecidos a la gripe
- coloración amarilla de la piel (ictericia) o coloración oscura de la orina
- dolor o dificultad para orinar
- sed y/o necesidad frecuente de orinar
- ataques (convulsiones)
- pérdida del conocimiento
- visión restringida o visión borrosa
- cansancio intenso

*se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente.

Se han comunicado también los efectos adversos siguientes:

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

- pérdida de apetito, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, dolor abdominal, problemas de digestión, inflamación y úlceras en la boca y la garganta
- análisis de sangre que indican un aumento de las enzimas hepáticas.

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

- infecciones
- menor formación de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia)
- dolor de cabeza, cansancio, mareo
- inflamación de los pulmones (neumonía) con tos seca, dificultad para respirar y fiebre
- diarrea
- erupción cutánea, enrojecimiento de la piel y picor.

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

- linfoma (bulto en el cuello, las ingles o las axilas, acompañado de dolor de espalda, pérdida de peso o sudores nocturnos)
- reacciones alérgicas graves
- diabetes
- depresión
- mareo, confusión, convulsiones
- daños pulmonares
- úlceras y hemorragias en el tracto digestivo
- enfermedades hepáticas, disminución de las proteínas sanguíneas
- urticaria, reacción cutánea a la luz intensa, coloración marrón de la piel, caída del cabello, aumento del número de nódulos reumatoides, herpes zóster, psoriasis dolorosa, cicatrización lenta de las heridas
- dolor articular o muscular, osteoporosis (disminución de la dureza de los huesos)
- enfermedad renal, inflamación o úlceras de la vejiga (posiblemente también con sangre en la orina), dolor al orinar
- inflamación y úlceras en la vagina.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- trastorno de la sangre caracterizado por la presencia de glóbulos rojos muy grandes (anemia megaloblástica)
- alteraciones del estado de ánimo
- debilidad en los movimientos, a veces limitada solo a la parte derecha o izquierda del cuerpo
- alteraciones visuales importantes
- inflamación del saco que rodea el corazón, acumulación de líquido en el saco que rodea el corazón
- presión arterial baja, coágulos de sangre
- amigdalitis, parada respiratoria, asma
- inflamación del páncreas, inflamación del tracto digestivo, sangre en las heces, inflamación de las encías, problemas de digestión
- hepatitis aguda (inflamación del hígado)
- cambio de color de las uñas, acné, puntos rojos o morados debido a hemorragias en los vasos sanguíneos
- empeoramiento de la psoriasis durante el tratamiento con irradiación UV
- lesiones cutáneas similares a una quemadura solar o dermatitis inducida por radioterapia
- fracturas óseas
- insuficiencia renal, disminución o ausencia de producción de orina, niveles anormales de electrolitos en la sangre
- formación defectuosa de esperma, trastornos menstruales.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- infecciones sistémicas virales, fúngicas o bacterianas
- trastorno grave de la médula ósea (anemia), inflamación de las glándulas
- trastornos linfoproliferativos (crecimiento excesivo de los glóbulos blancos)

- insomnio
- dolor, debilidad muscular, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico), inflamación de la membrana que recubre el cerebro con parálisis o vómitos, sensación de entumecimiento u hormigueo/sensibilidad a los estímulos menor de la normal
- alteración del movimiento de los músculos utilizados para el habla, dificultad para hablar, afectación del lenguaje, sensación de sueño o cansancio, sensación de confusión, sensaciones anormales en la cabeza, inflamación del cerebro, zumbidos en los oídos
- enrojecimiento de los ojos, daños en la retina del ojo
- acumulación de líquidos en los pulmones, infecciones pulmonares
- vómitos con sangre, complicaciones graves en el tracto digestivo
- insuficiencia hepática
- infecciones de las uñas, desprendimiento de la uña del lecho ungueal, forúnculos, dilatación de pequeños vasos sanguíneos, daños en los vasos sanguíneos de la piel, inflamación alérgica de los vasos sanguíneos
- proteínas en la orina
- disminución de la libido, problemas de erección, secreción vaginal, infertilidad, agrandamiento de las mamas en los varones (ginecomastia)
- fiebre.

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

- cambios patológicos en la sustancia blanca del cerebro (leucoencefalopatía)
- hemorragias
- hemorragia pulmonar*
- enrojecimiento y descamación de la piel
- lesión en los huesos de la mandíbula (secundaria a un aumento excesivo de glóbulos blancos)
- hinchazón

*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 Wyeth

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 semanal Wyeth

- El principio activo es metotrexato.
- Los demás componentes son: almidón de maíz, lactosa monohidrato, estearato de magnesio e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Metotrexato semanal Wyeth 2,5 mg comprimidos se presenta en blísteres de PVC/aluminio que contienen 24 comprimidos para administración oral.

Titular de la autorización de comercialización

WYETH FARMA, S.A.
Ctra. Burgos, Km. 23
San Sebastián de los Reyes
28700 – Madrid
España

Responsable de la fabricación

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5
D-82515 Wolfratshausen
Alemania

O

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12,
90537 Feucht,
Alemania

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

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

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