

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

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

#### **1. Qué es Metotrexato 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, cuando norespondido 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 Cipla 2,5 mg comprimidos EFG**

##### **No tome Metotrexato 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 usted tiene infecciones agudas o crónicas graves o síndrome de inmunodeficiencia.
- Si es alcohólico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Metotrexato 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 Cipla comprimidos con otros medicamentos”).
- Si tiene ulceraciones estomacales o intestinales (úlcera péptica o colitis ulcerosa).
- Si tiene una condición general pobre.
- Si se ha vacunado recientemente o si tiene previsto vacunarse.
- Si tiene síntomas o signos de infección.
- Si tiene diabetes mellitus y se está tratando con insulina.

Metotrexato afecta de manera temporal al espermatozoides y a la ovulación. Tanto usted como su pareja deben evitar la concepción (quedarse embarazada o tener hijos) si están recibiendo metotrexato y durante un periodo de al menos 6 meses desde la interrupción del tratamiento con metotrexato. Ver sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”.

Antes de iniciar el tratamiento su médico le podría realizar análisis de sangre, del funcionamiento del riñón y del hígado. También podrían realizarle una radiografía de tórax. Se podrían realizar análisis adicionales durante y con posterioridad al tratamiento. No deje de acudir a las citas para los análisis de sangre.

### **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 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, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta médica.

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:

- aspirina o medicamentos similares (conocidos como salicilatos);
- algunos antibióticos (cloramfenicol, penicilinas, sulfamidas, trimetoprim/sulfametoxazol y tetraciclinas);
- diuréticos (triamtereno);
- fenitoína (medicamento para el tratamiento de la epilepsia);
- 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), vitamina A y sus derivados, alcohol];
- agentes anticancerígenos (ej. cisplatino, mercaptopurina);
- antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos para el alivio del dolor) ej. ibuprofeno y pirazoles;
- medicamentos para el control del reumatismo, ej. azatioprina;
- teofilina (medicamento para el tratamiento de enfermedades respiratorias);
- ciclosporina (un agente supresor o preventivo de la respuesta inmune).

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

### **Uso de Metotrexato Cipla comprimidos con alcohol**

Mientras esté tomando metotrexato debe evitar el consumo de alcohol.

### **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** debe utilizar Metotrexato Cipla comprimidos durante el embarazo o si está tratando de quedarse embarazada. Metotrexato puede provocar defectos de nacimiento, malformaciones en el feto o abortos espontáneos, por lo que es muy importante que no se recete a mujeres embarazadas o que estén planeando quedarse embarazadas. Por ello, en mujeres en edad fértil, se debe descartar cualquier posibilidad de embarazo tomando las medidas adecuadas, por ejemplo con una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento. Debe evitar quedarse embarazada mientras tome metotrexato y durante al menos los 6 meses siguientes a la finalización del tratamiento. Para ello debe asegurarse de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante todo ese periodo. (Ver sección “Advertencias y Precauciones”).

Si se queda embarazada durante este periodo, deberá informarse acerca de los efectos nocivos para el niño debidos al tratamiento.

Si desea quedarse embarazada pida una consulta genética antes del inicio del tratamiento, porque metotrexato puede causar daño genético, lo que significa que el medicamento puede producir mutaciones genéticas.

#### 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 bebe.

#### Fertilidad

##### Fertilidad masculina

Metotrexato puede ser genotóxico. Esto significa que el medicamento puede producir una mutación genética. Metotrexato puede afectar a la producción de esperma y de óvulos y potencialmente causar defectos de nacimiento. Por ello, debe evitar tener hijos mientras tome metotrexato y durante al menos los 6 meses siguientes a la finalización del tratamiento. Como el tratamiento con metotrexato puede provocar infertilidad, se recomienda que los pacientes varones estudien la posibilidad de **preservar su esperma** antes de comenzar el tratamiento (ver sección “Advertencias y Precauciones”).

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 Cipla comprimidos 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 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 Cipla comprimidos una vez a la semana.

- Los pacientes con artritis reumatoide o psoriasis deberán tomar sus comprimidos oralmente **una vez a la semana** en el mismo día cada semana.
- No tome los comprimidos con mas 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 a la semana.**

##### *Psoriasis*

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

La dosis debe ser ajustada según su respuesta al tratamiento y los efectos adversos. Su médico puede indicarle tomar la dosis semanal dividida en tres dosis durante 24 ó 36 horas.

#### **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 olvido 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 Cipla 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 sufren.

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.

La mayoría de los efectos listados más abajo sólo se han observado en pacientes que han recibido dosis altas de metotrexato para tratar el cáncer. No se han visto tan a menudo ni de forma tan grave a las dosis utilizadas en el tratamiento de la psoriasis o de la artritis reumatoide.

### **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 boca, ojos, y genitales además de numerosas erupciones con pus, fiebre. Podría estar sufriendo el síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis 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.

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 desmayo repentino. Puede tener un coágulo en la sangre.

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

- Sangre en la orina, micción más o menos frecuente o dificultad para orinar, picor, fiebre, sensibilidad en el estómago o dolor de espalda o costado. Puede estar sufriendo daños en el riñón.

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

- Una temperatura alta, resfriado, escalofríos, latido rápido del corazón, respiración acelerada, confusión o mareos. Puede tener una sepsis como resultado de una infección.

Otros efectos secundarios

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

- náuseas
- vómitos
- diarrea
- cansancio
- dolor de cabeza
- mareos
- pérdida de apetito
- enrojecimiento o grandes manchas rojas en la piel
- pérdida de cabello

- inflamación o dolor en la boca y labios
- incremento de las enzimas hepáticas\*
- 
- sensación de hormigueo o entumecimiento en las manos o los pies

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

- reducción de la coagulación de la sangre
- picor en la piel
- anemia
- sangrado nasal
- disfunción renal
- Inflamación en los ganglios linfáticos
- ulceración vaginal

**Raros** (pueden afectar a 1 de cada 1000 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
- aparición de grumos en la piel
- herpes o erupciones dolorosas
- disminución de la densidad ósea mineral, un tipo de enfermedad ósea (osteoporosis)
- aumento de los nódulos reumáticos
- dolor en articulaciones y músculos
- alteraciones menstruales
- impotencia
- reducción del deseo sexual

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

- deficiencia inmune (hipogammaglobulinemia)
- irritación
- dificultad para hablar o comunicarse (disartria)
- 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

- dolor al orinar
- inflamación de la vejiga
- problemas de fertilidad
- disminución del recuento de espermatozoides
- infertilidad
- sangrado vaginal
- agrandamiento del tejido mamario masculino

**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.
- 

### **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 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.

Blíster: Conservar el blíster 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  $\pm$  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  
Uitbreidingstraat 80  
2600 Amberes  
Bélgica.

Cipla (EU) Limited,  
20 Balderton Street  
Londres W1K 6TL  
Reino Unido.

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 Ayala, 66  
28001 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
Dinamarca	Methotrexate Cipla
España	Metotrexato Cipla 2,5 mg comprimidos EFG
Noruega	Methotrexate Cipla
Suecia	Methotrexate Cipla
Reino Unido	Methotrexate 2,5 mg tablets



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

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/>