FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

METOTREXATO Solución Inyectable 50 mg/2 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:
- Este folleto contiene un resumen de información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto. Tal vez quiera volver a leerlo.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Este prospecto contiene:

1. **Cómo tomar metotrexato**
2. **Qué es metotrexato y qué aplicaciones tiene**
3. **Antes de tomar metotrexato**
4. **Posibles efectos secundarios**
5. **Cómo almacenar metotrexato**

1. CÓMO TOMAR METOTREXATO

Siempre tome metotrexato exactamente como lo ha recetado su médico. La cantidad exacta de metotrexato que necesita se ha determinado cuidadosamente. Si no está seguro de cómo tomar el medicamento, debe consultar a su médico o químico farmacéutico.

- En la mayoría de los casos, el metotrexato se toma una vez por semana; la dosis recetada se toma un solo día de la semana.
- En algunos casos, su médico puede indicarle que tome metotrexato cada 12 horas en 3 dosis; debe hacerlo únicamente una vez por semana, y no debe tomar más de 3 dosis cada semana.
- Nunca debe tomarse todos los días de la semana.
- La administración diaria de metotrexato, o en una dosis que supere la recetada, puede dar como resultado complicaciones graves, que con frecuencia requieren hospitalización y, en algunos casos, resultan en muerte. Tomar incluso pequeñas dosis de metotrexato a diario durante menos de una semana puede provocar consecuencias graves, incluso muerte.
- Seleccione un día de la semana cuando sea más probable que recuerde tomar metotrexato, y tómelo el mismo día cada semana.
- Cada vez que repita su receta, compruebe si la dosis o la cantidad de tabletas que debe tomar han cambiado.

- **Si toma más metotrexato del que debe**

Su médico decide la dosis que le administra el personal sanitario. Por lo tanto, la sobredosis es poco probable. Los síntomas de sobredosis incluyen dolor de cabeza, náuseas y vómitos, ataque o convulsión y encefalopatía tóxica aguda caracterizada por una alteración del estado mental.

Si accidentalmente toma una dosis de metotrexato más alta que la recetada, acuda de inmediato a

asistencia médica

- **Si se le olvida tomar metotrexato**

Si olvida una dosis, tómela dentro de las 24 horas del día programado; si la demora es más prolongada, consulte a un profesional de la salud antes de tomarla. No tome una dosis doble para compensar alguna que le haya faltado.

No debe interrumpir ni descontinuar el tratamiento con metotrexato inyectable, a menos que lo haya discutido con su médico. En caso de que olvide su cita para la próxima dosis, comuníquese con su médico lo antes posible para programar una nueva cita. Si sospecha efectos secundarios graves, comuníquese con su médico de inmediato para recibir asesoramiento.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, hable con su médico o químico farmacéutico.

2. QUÉ ES METOTREXATO Y QUÉ APLICACIONES TIENE

El metotrexato es una droga citotóxico usado para la quimioterapia antineoplásica y en ciertas condiciones no malignas.

Indicaciones Oncológicas:

Metotrexato está indicado para el tratamiento de los siguientes tumores sólidos y malignidades hematológicas:

- Cáncer de mama.
- Cáncer cervical.
- Cáncer de cabeza y cuello.
- Osteosarcoma.
- Neoplasias trofoblásticas gestacionales (coriocarcinoma gestacional, corioadenoma destruens y mola hidatiforme).
- Carcinoma de pulmón de células pequeñas.
- Cáncer de vejiga(localmente avanzado/metastásico).
- Leucemias linfocíticas agudas.
- Tratamiento y profilaxis de leucemia meníngea o linfoma.
- Linfomas No Hodgkin.
- Linfoma histiocítico y linfático, linfoma de Burkitt.
- Carcinoma de ovario.
- Carcinoma testicular.
- Micosis fungoide.

Indicaciones No Oncológicas:

- Etapa activa de artritis reumatoide severa no respondedora a terapia convencional.
- Psoriasis severa.

3. ANTES DE TOMAR METOTREXATO

Antes de empezar a tomar este medicamento, debe hablar con su médico acerca de los riesgos y los beneficios de utilizar metotrexato. Es muy importante que tome el metotrexato exactamente como lo haya recomendado su médico. Si se toma metotrexato con más frecuencia o en dosis más altas que las recetadas, pueden ocurrir enfermedades graves, incluso muerte.

- **No tome metotrexato en los siguientes casos**

- Si es alérgico (hipersensible) al metotrexato o a alguno de los demás ingredientes de la fórmula.
- Si está amamantando o si tiene pensado amamantar.
- Si está embarazada o piensa quedar embarazada.
- Insuficiencia renal severa.

El metotrexato puede causar defectos de nacimiento si la mujer o el hombre lo están tomando antes, durante o después del embarazo. Tanto los hombres como las mujeres deben utilizar un método eficaz de control de la natalidad en todo momento mientras toman metotrexato, y después de dejar de tomarlo. Si queda embarazada o piensa quedar embarazada, consulte a su médico.

A pacientes diagnosticados con psoriasis o artritis reumatoide

- **No tome metotrexato en los siguientes casos**

- Si padece alcoholismo, trastorno hepático por alcoholismo u otra enfermedad hepática crónica.
- Si tiene un trastorno del sistema inmunológico, como SIDA.
- Si tiene enfermedades sanguíneas preexistentes (debe analizar esto con su médico).

- **Tome precauciones especiales con metotrexato y notifique a su médico en los siguientes casos**

- Si tiene infecciones graves o reacciones en la piel.
- Si desarrolla tos o dificultad para respirar.
- Si está expuesto a varicela o herpes zóster y no ha padecido estas enfermedades en el pasado.
- Si observa sangrado o hematomas inusuales, sangre en orina o en heces, o puntos rojos en la piel.
- Si está recibiendo vacunas. Determinadas vacunas pueden no funcionar bien mientras recibe metotrexato, y deben evitarse las vacunas de virus "vivos"; analice esto con su médico.

El metotrexato puede hacer que la piel resulte sensible al sol, de manera que debe evitar la exposición prolongada al sol y el uso de lámparas solares sin primero analizarlo con su médico.

- **Uso de otros medicamentos**

Indíquele a su médico o químico farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso preparaciones herbales y vitaminas, dado que algunos medicamentos interactúan con el metotrexato, por ejemplo, los medicamentos antiinflamatorios como ibuprofeno o aspirina, algunos antibióticos, teofilina, fenitoína y probenecid, agentes quimioterapéuticos, mercaptopurina, leucovorina, radioterapia, citarabina, inhibidores de la bomba de protones, anestesia con óxido nitroso, amiodarona, concentrado de hematíes, diuréticos, tratamiento de psoraleno más

luz ultravioleta (PUVA).

Otros medicamentos que afectan al hígado pueden aumentar las posibilidades de problemas hepáticos con metotrexato. Entre estos medicamentos se encuentran la leflunomida, la azatioprina, la sulfasalazina y los retinoides.

- **Administración de metotrexato con alimentos y bebidas**

Mientras toma metotrexato, debe evitar el alcohol, dado que puede aumentar las posibilidades de efectos secundarios, especialmente en el hígado. Es posible que su médico le indique que beba líquidos en abundancia. Esto ayudará a que el medicamento se elimine del cuerpo y a prevenir problemas hepáticos.

- **Conducción de vehículos y manejo de máquinas**

Pueden presentarse mareos y fatiga que afecten su capacidad para conducir u operar máquinas.

- **Otra información importante**

El metotrexato puede disminuir la cantidad de células sanguíneas responsables de combatir infecciones y de la correcta coagulación. Notifique a su médico de inmediato si tiene fiebre, escalofríos, tos, lumbalgia o dolor lateral, micción dolorosa o sangrado inusual.

Mientras toma metotrexato, debe realizarse análisis de sangre periódicos; consulte a su médico

Las formulaciones inyectables de metotrexato que contienen alcohol bencílico como preservante no se recomiendan para la administración en neonatos. El preservante alcohol bencílico ha sido asociado con eventos adversos graves, incluido el "síndrome de jadeo", y muerte en pacientes pediátricos. Aunque las dosis terapéuticas normales de este producto usualmente entregan cantidades de alcohol bencílico que son sustancialmente menores a las reportadas en asociación con el "síndrome de jadeo", no se conoce la mínima cantidad de alcohol bencílico que puede producir toxicidad. El riesgo de toxicidad del alcohol bencílico depende de la cantidad administrada y de la capacidad hepática de desintoxicar el químico. Los bebés prematuros y de bajo peso pueden ser más propensos a desarrollar toxicidad.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, el metotrexato puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los presentan. Algunos de estos efectos secundarios pueden resultar en muerte. Hay una posibilidad de que el metotrexato cause efectos secundarios que no ocurran hasta meses o años después del uso, debido a la manera en la que el metotrexato actúa en el cuerpo. Estos efectos demorados pueden incluir determinados tipos de cáncer. Analice esto con su médico.

Entre los posibles efectos secundarios se incluyen los siguientes:

Comunes: Parestesia

Poco frecuentes: Linfoma, incluyendo linfoma reversible, anemia, hematopoyesis suprimida, trombocitopenia, reacciones anafilactoides, convulsiones *(solo administración parenteral*),

encefalopatía/leucoencefalopatía *(solo administración parenteral),* dolor de cabeza, hemiparesia, neumonitis intersticial (incluyendo fallecimientos), derrame pleural, anorexia, diarrea, estomatitis, vómitos, pancreatitis, elevaciones de la enzima hepática, alopecia, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), nefropatía severa, insuficiencia renal, defectos fetales.

Raros: Sepsis, diabetes, alteración del estado de ánimo, disfunción cognitiva transitoria, somnolencia, paresia, problema del habla, incluyendo disartria y afasia, visión borrosa, cambios visuales serios de etiología desconocida, hipotensión, eventos tromboembólicos (incluyendo tromboflebitis, trombosis arterial, trombosis cerebral, trombosis venosa profunda, embolia pulmonar, trombosis venosa retiniana), faringitis, fibrosis respiratoria, enteritis, ulceración y sangrado gastrointestinal, gingivitis, melena, hepatitis aguda, fibrosis crónica y cirrosis, hepatotoxicidad, acné, equimosis, eritema multiforme, erupción eritematosa, nodulosis, erosión dolorosa de placas psoriásicas, fotosensibilidad, cambios pigmentarios, prurito, ulceración cutánea, urticaria, artralgia/mialgia, osteoporosis, fracturas de estrés, disuria, aborto, disfunción menstrual, nódulo.

Muy raros: Síndrome de lisis tumoral *(solo administración parenteral)*, anemia aplásica, hipogammaglobulinemia, sensaciones craneanas inusuales, conjuntivitis, ceguera transitoria/pérdida de la visión, derrame pericárdico, pericarditis, vasculitis, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, hematemesis, disminución en la albúmina sérica, forunculosis, telangiectasia, azotemia, cistitis, hematuria, ovogénesis/espermatogénesis defectuosa, impotencia, infertilidad, pérdida de la libido, oligospermia transitoria, descarga vaginal, muerte súbita.

Frecuencia indeterminada: Infecciones (incluyendo sepsis fatal), neumonía por *Pneumocystis jirovecii*, nocardiosis, histoplasmosis, criptococosis, herpes zóster, hepatitis por *h. simplex*, *h. simplex* diseminado, infección por citomegalovirus, incluyendo neumonía por citomegalovirus, reactivación de la infección de hepatitis B, empeoramiento de la infección de hepatitis C, linfadenopatía y trastornos linfoproliferativos (incluyendo reversibles), pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, anemia megaloblástica, aumento de la presión del LCR, neurotoxicidad, aracnoiditis, paraplejia, estupor, mareos, ataxia, demencia, alveolitis, enfermedad crónica intersticial pulmonar, disnea, dolor torácico, hipoxia, tos, perforación intestinal, peritonitis no infecciosa, glositis, náuseas, falla hepática, reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, dermatitis, petequias, osteonecrosis, proteinuria, muerte fetal, disfunción urogenital, pirexia, escalofríos, malestar general, fatiga, reacción en el sitio de inyección *(solo administración parenteral)*, necrosis en el sitio de inyección *(solo administración parenteral)*.

Si está presentando un efecto secundario del metotrexato, pueden ocurrir algunos de los síntomas que se incluyen en la siguiente lista. Debe comunicarse con su médico de inmediato y dejar de tomar metotrexato si presenta lo siguiente:

- Fiebre, tos o dificultad para respirar
- Debilidad o cansancio inusuales
- Diarrea, vómitos, dolor abdominal
- Erupción
- Sangrado
- Dolor de cabeza grave
- Color amarillo en los ojos o en la piel

Si usted nota algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico farmacéutico.

5. CÓMO ALMACENAR METOTREXATO

Manténgase fuera del alcance y la vista de los niños. Protéjase de la luz. No manipule metotrexato si está embarazada o piensa quedar embarazada.

No use metotrexato después de la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta, la caja o el frasco. La fecha de vencimiento corresponde al último día de ese mes.

Los medicamentos no deben desecharse en el drenaje sanitario ni con los residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo debe desechar los medicamentos que ya no se necesiten. De esa manera ayudará a proteger el ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL:

Titular e importador: Pfizer Chile S.A., Av. Cerro el Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las Condes, Santiago, Chile.

Distribuido por; Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Fabricado por: Bridgewest Perth Pharma Pty Ltd. 15 Brodie Hall Drive, Technology Park, Bentley WA 6102, Australia.

Documento de referencia utilizado para la actualización CDS Versión 6.0

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.
No recomiende este medicamento a otra persona.
Manténgase fuera del alcance de los niños.
No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Para más información acerca de este producto, favor contactarse con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A, teléfono: 800392348.

Acceda al folleto aprobado aquí: