

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	METOTREXATO 2,5 mg
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	2,5 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	KWALITY PHARMACEUTICALS PVT. LTD, Thesil Nurpur, India.
Número de Registro Sanitario:	M-13-067-L01
Fecha de Inscripción:	13 de mayo de 2013
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Metotrexato	2,5 mg*
*Se adiciona un 12 % de exceso.	
Lactosa	106,85 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Leucemia linfoblástica,

Coriocarcinoma,

Mola Hidatiforme.

Psoriasis,

Artritis reumatoide.

Terapia adyuvante (en adultos) del osteosarcoma no metastático.

Para reducir los requerimientos de esteroides en pacientes con asma bronquial grave dependientes a los corticosteroides.

Contraindicaciones:

Insuficiencia renal y hepática grave.

Anemia severa, trombocitopenia o leucopenia.

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

El Metotrexato se debe utilizar con precaución en pacientes con historia de enfermedades renal, pulmonar y hepática, varicela (o reciente exposición a la misma).

Uso de alcohol y cualquier tipo de alergia, especialmente alergias al fármaco.

Embarazo. Lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Como puede provocar sensibilidad a los efectos del sol, se debe evitar la exposición prolongada a la luz solar o lámparas solares.

Evitar tocarse los ojos o dentro de la nariz sin antes lavarse las manos para prevenir la infección ocular.

No realizar vacunación o inmunizaciones sin previa consulta con el médico y evitar el contacto con personas que hayan recibido recientemente vacunación oral contra la polio.

Evitar el uso del alcohol.

Los hombres deben asegurar que se utilicen medidas anticonceptivas efectivas durante y hasta 3 meses después del tratamiento con Metrotexato.

Efectos indeseables:

Náusea, vómito, diarrea, anafilaxis, necrosis hepática, fiebre, depresión de la médula ósea, osteoporosis, disfunción menstrual, cirrosis, infiltración y fibrosis pulmonar, toxicidad renal y despigmentación.

Posología y modo de administración:

Leucemia: Mantenimiento de la remisión dosis de 30 mg/m² I.M. dos veces al día.

Coriocarcinoma: Dosis diaria de 15-30 mg oral o I.M. por 5 días, repetir 1 semana después.

Repetir de 3 a 5 cursos de tratamiento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aminoglucósidos : Disminuye la absorción y el área bajo la curva (ABC) del Metrotexato oral.

Carbón : Disminuye los niveles séricos tanto del Metrotexato oral como el intravenoso.

Etretinato : Hepatotoxicidad.

Ácido fólico o sus derivados : Disminuyen la respuesta al metrotexato.

AINES : Incrementa los niveles plasmáticos de Metrotexato que puede ser fatal.

Fenitoína : Disminuye las concentraciones séricas de la fenitoína.

Probenecida, Salicilatos, Sulfonamidas (incluyendo la Fenilbutazona, Tetraciclinas, Cloranfenicol, PABA, TMP-SMZ): Incrementa la eficacia así como los efectos tóxicos del Metrotexato.

Procarbazina: Incrementa la neurotoxicidad del Metrotexato.

Tiopurinas: Incrementa el ABC y los niveles en plasma de las tiopurinas.

Alimentos: Reducen las concentraciones plasmáticas del Metrotexato.

Uso en Embarazo y lactancia:

El Metrotexato no se debe utilizar durante el embarazo ni la lactancia

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

El folinato de calcio es un agente potente para neutralizar los efectos tóxicos inmediatos del metotrexato en el sistema hematopoyético. La administración del folinato de calcio debe iniciar tan pronto como sea posible, cualquier retraso puede disminuir su eficacia.

En caso de sobredosis masiva, la hidratación y alcalinización urinaria puede ser necesaria para prevenir la precipitación de metotrexato y sus metabolitos en los túbulos renales.

La hemodiálisis o la diálisis peritoneal mejora la eliminación de metotrexato. Los síntomas de sobredosis son los incluidos en Reacciones secundarias y adversas, pero más intensos.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: L01BA01

Grupo farmacoterapéutico: Análogos del ácido fólico.

El Metrotexato es un análogo del ácido fólico es ampliamente utilizado como fármaco antimetabolito antineoplásico, con un papel en el tratamiento tanto de las enfermedades hematológicas malignas, particularmente las leucemias como de los tumores sólidos. El Metrotexato es además utilizado como agente inmunosupresor en el tratamiento de un número de trastornos autoinmunes e inflamatorios.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de la administración oral se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal, pero las dosis mayores se absorben incompletamente, pequeñas porciones del fármaco se metabolizan y gran parte se excretan por la orina sin cambios.

Duración de la acción: Vida media de eliminación terminal de 3 a 15 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2019.