

Prospecto: información para el usuario

Metotrexato Mylan 25 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 o, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metotrexato Mylan
3. Cómo tomar Metotrexato Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metotrexato Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Metotrexato Mylan y para qué se utiliza

Metotrexato Mylan es un medicamento que tiene las siguientes propiedades:

- Interfiere con el crecimiento de ciertas células del cuerpo que se multiplican rápidamente (agente antitumoral),
- disminuye las reacciones no deseadas del propio mecanismo de defensa del organismo (inmunosupresor), y
- tiene efectos antiinflamatorios.

Metotrexato Mylan se utiliza en el tratamiento de ciertos tipos de cáncer, tales como:

- Leucemia linfoblástica aguda (enfermedad de la sangre o la médula ósea con un aumento del número de glóbulos blancos);
- Cáncer de mama;
- Cáncer de hueso (osteosarcoma);
- Cáncer de cabeza y cuello;
- Cáncer ginecológico (coriocarcinoma, enfermedad trofoblástica - desarrollo de tumores asociados directamente con el embarazo);
- Cáncer del sistema linfático (linfomas no Hodgkin) en adultos y en niños;
- Cáncer de vejiga.

Además se utiliza en el tratamiento de la artritis reumatoide; de la artritis crónica juvenil cuando la respuesta a antiinflamatorios no haya sido adecuada, psoriasis y artritis psoriásica (sólo cuando la gravedad lo requiera y hayan fracasado a otros tratamientos).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Metotrexato Mylan

No use Metotrexato Mylan

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- Si padece alguna enfermedad del riñón importante (su médico decide la gravedad de la enfermedad),
- Si padece alguna enfermedad del hígado importante (su médico decide la gravedad de la enfermedad),
- Si padece algún trastorno que afecta a la producción de células sanguíneas,
- Si ha aumentado el consumo de alcohol,
- Si tiene úlceras en la boca y garganta o gastrointestinales,
- Si está embarazada o en periodo de lactancia (ver apartado “Embarazo, lactancia y fertilidad”),
- Si presenta infección grave o preexistente, como la tuberculosis y el VIH.

No se le deben administrar vacunas de virus atenuados durante el tratamiento con Metotrexato Mylan.

Si cree que se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de usar Metotrexato Mylan.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Metotrexato Mylan.

Tenga especial cuidado con Metotrexato Mylan si:

- Padece diabetes mellitus tratada con insulina;
- Tiene infecciones de larga duración, inactivas (p. ej., tuberculosis, hepatitis B o C, herpes);
- Presenta alguna alteración de la función pulmonar;
- Tiene o ha tenido alguna enfermedad del hígado o del riñón;
- Presenta algún signo o síntoma que indique una posible infección, p. ej. fiebre;
- Acumula líquidos de manera anormal en el abdomen o en la cavidad entre los pulmones y la pared torácica (ascitis, derrame pleural);
- Está deshidratado o padece alguna enfermedad que pueda causarle una deshidratación (vómitos, diarrea, estomatitis).

Informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente.

Durante el tratamiento debe evitar el solárium y la exposición directa al sol, ya que la piel es más sensible.

El metotrexato puede ser genotóxico, lo que significa que el medicamento puede producir mutaciones genéticas. El metotrexato puede afectar al esperma y a la producción de óvulos, con riesgo de producir defectos de nacimiento. Su pareja y usted deben evitar tener hijos mientras esté en tratamiento con metotrexato y al menos durante los seis meses después de haber terminado el tratamiento con metotrexato. Vea también la sección: «Fertilidad, embarazo y lactancia».

Dado que el tratamiento con metotrexato puede provocar infertilidad, se recomienda que los hombres que usan metotrexato consideren alguna opción de conservación del esperma antes de comenzar el tratamiento.

Incluso la administración de Metotrexato Mylan 25 mg/ml a dosis bajas puede provocar efectos adversos graves. Para poder diagnosticarlos cuanto antes, es necesario un seguimiento médico regular y frecuente.

Antes de comenzar el tratamiento su médico puede realizarle análisis de sangre y comprobar si los riñones y el hígado funcionan adecuadamente. También puede realizarle una radiografía del tórax. Durante o después del tratamiento puede que se le realicen más pruebas. No falte a sus citas para hacerse los análisis

de sangre.

Si los resultados de cualquiera de estos análisis no son normales, el tratamiento sólo se reanudará cuando todos los valores vuelvan a la normalidad.

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.

Uso de Metotrexato Mylan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Recuerde informar a su médico sobre su tratamiento con Metotrexato Mylan si le recetan otro medicamento cuando todavía está en tratamiento.

Es especialmente importante que informe a su médico si está usando:

- Otros tratamientos para la artritis reumatoide o la psoriasis, como leflunomida, sulfasalazina (también utilizada para la colitis ulcerosa), salicilatos como el ácido acetilsalicílico, fenilbutazona o amidopirina;
- Vacunas atenuadas;
- Azatioprina (utilizada para evitar el rechazo después de un trasplante);
- Retinoides (utilizados para tratar la psoriasis y otras enfermedades de la piel);
- Medicamentos anticonvulsivos (para evitar las convulsiones);
- Tratamientos contra el cáncer;
- Barbitúricos (sedantes);
- Tranquilizantes;
- Anticonceptivos orales;
- Probenecid (para la gota);
- Antibióticos (como las penicilinas, tetraciclinas y cloranfenicol);
- Pirimetamina (utilizada para prevenir y tratar la malaria);
- Preparados vitamínicos que contienen ácido fólico;
- Inhibidores de la bomba de protones (utilizados para tratar el ardor de estómago grave o las úlceras);
- Teofilina (utilizada para tratar el asma);
- Radioterapia.

Uso de Metotrexato Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con Metotrexato Mylan debe evitarse el consumo de alcohol, así como el consumo excesivo de café, bebidas que contengan cafeína o té negro. También debe beber gran cantidad de líquidos durante el tratamiento con Metotrexato Mylan, ya que la deshidratación (disminución de agua del organismo) puede aumentar la toxicidad de 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 debe utilizar Metotrexato Mylan durante el embarazo. Durante el tratamiento y los seis meses después de haber terminado el tratamiento con Metotrexato Mylan, tanto hombres como mujeres deben utilizar un método anticonceptivo eficaz.

En mujeres en edad fértil, antes de iniciar el tratamiento se debe descartar la existencia de embarazo con las

medidas apropiadas, por ejemplo con un test de embarazo.

Debido a que el metotrexato puede ser genotóxico, se aconseja a las mujeres que deseen tener hijos que pidan asesoramiento genético, si es posible antes de iniciar el tratamiento, y a los varones que consideren la posibilidad de conservar el esperma antes de iniciar el tratamiento.

Lactancia

El metotrexato se excreta en la leche materna en cantidades que implican un riesgo para el bebé. Por tanto, deberá suspenderse la lactancia antes y durante el tratamiento con metotrexato.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento puede experimentar cansancio y mareos. Si esto le ocurre, no debe conducir ni utilizar maquinaria.

Metotrexato Mylan contiene sodio

Este medicamento contiene 0,20 moles (4,66 mg/ml) de sodio por mililitro de solución. Dosis inferiores a 5 ml contienen menos de 23 mg de sodio (1 mmol), por lo que se consideran esencialmente “exentas de sodio”, pero si la dosis es mayor a 5 ml debe tenerse en cuenta por pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Metotrexato Mylan

El tratamiento con metotrexato debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer o bajo su supervisión. Normalmente, la dosis se calcula en función de varios factores, por ejemplo el estado de salud general del paciente, la superficie corporal y el tipo de enfermedad. El médico decidirá la duración total del tratamiento y los intervalos entre las administraciones.

El metotrexato puede administrarse por vía intramuscular (en un músculo), intravenosa (en una vena), intraarterial (en una arteria) e intratecal (en la médula espinal).

Las dosis más altas generalmente se administran como infusión durante 24 horas, tanto solas como en combinación con otros medicamentos anticancerígenos.

Su médico puede indicarle que tome comprimidos de bicarbonato sódico o acetazolamida mientras se le administra este medicamento para asegurarse de que el metotrexato no se concentra en los riñones. Si recibe altas dosis de metotrexato, también se le administrará folinato cálcico para disminuir los efectos adversos del metotrexato.

Uso en niños

Este medicamento debe utilizarse con precaución en niños y conforme al tratamiento de referencia.

El metotrexato no debe ponerse en contacto con la piel o las mucosas. En caso de contacto, se debe aclarar inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Si usa más Metotrexato Mylan del que debe

Su médico decidirá la dosis, que le será administrada por personal sanitario. Por lo tanto, es improbable que se produzca una sobredosis.

Una sobredosis con metotrexato puede producir reacciones tóxicas graves. Los síntomas de sobredosis son, entre otros, tendencia a la aparición de hematomas o hemorragias, debilidad inusual, llagas en la boca,

náuseas, vómitos, heces negras o con sangre.

El antídoto en caso de sobredosis es el folinato cálcico.

Si olvidó usar o interrumpe el tratamiento con Metotrexato Mylan

No debe interrumpir o abandonar el tratamiento con Metotrexato Mylan a menos que se lo haya indicado su médico. Si olvida su cita para una dosis, llame a su médico lo antes posible para concertar una nueva cita. Si sospecha efectos adversos graves, consulte inmediatamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Llame inmediatamente a su médico si nota ruidos al respirar, dificultades para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo).

Efectos adversos graves:

Si aparece alguno de los siguientes efectos adversos, contacte inmediatamente con su médico:

- Molestias pulmonares (los síntomas pueden ser malestar general, tos irritante y seca, dificultad para respirar, sensación de falta de aire en reposo, dolor en el pecho o fiebre).
- Sangre al escupir o toser*.
- Formación de ampollas o descamación grave de la piel.
- Hemorragias no habituales (incluidos vómitos con sangre) o hematomas.
- Diarrea grave.
- Úlceras en la boca.
- Heces negras o como la brea.
- Sangre en orina o heces.
- Pequeñas manchas rojas en la piel.
- Fiebre.
- Coloración amarilla en la piel (ictericia).
- Dolor o dificultad para orinar.
- Sed y/o necesidad de orinar con frecuencia.
- Ataques (convulsiones).
- Pérdida de conciencia.
- Visión borrosa o disminución de la visión.

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

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

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

Inflamación de la boca, indigestión, pérdida del apetito, náuseas (sintiendo mareos), vómitos, dolor de tripa, inflamación y úlceras en la boca y la garganta, y aumento de las enzimas hepáticas (se puede detectar mediante un análisis realizado por un médico).

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Alteración del número de células sanguíneas y de plaquetas (se puede detectar mediante un análisis

realizado por un médico), dolor de cabeza, cansancio, somnolencia, diarrea, erupción parecida al sarampión (sola), enrojecimiento y picor.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

Sensación de mareo, confusión, depresión, convulsiones. Trastornos cerebrales (leucoencefalopatía/encefalopatía). Daño pulmonar. Úlceras y hemorragias en el tracto digestivo, trastornos hepáticos (se puede detectar mediante un análisis realizado por un médico), diabetes, disminución de proteínas en sangre (se puede detectar mediante un análisis realizado por un médico), urticaria (sola), sensibilidad a la luz, coloración marrón de la piel, caída del pelo, incremento de los nódulos reumáticos (bultos de tejidos), herpes, psoriasis dolorosa, dolor muscular o de las articulaciones, huesos frágiles, inflamación y úlceras en la vejiga (posiblemente con presencia de sangre en la orina), dolor al orinar, reacciones alérgicas graves, inflamación y úlceras en la vagina.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Inflamación de la pared del corazón, líquido alrededor del corazón. Alteración grave de la visión, alteraciones del humor.

Tensión arterial baja, coágulos de sangre. Llagas en la garganta, interrupción de la respiración, asma.

Inflamación del tracto digestivo, heces con sangre, inflamación de las encías, digestión anormal. Cambio de color de las uñas, acné o manchas rojas o moradas. Fracturas de huesos. Insuficiencia renal, poca o ninguna producción de orina, productos de desecho en sangre.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

Infecciones, insuficiencia grave de médula ósea (se puede detectar mediante un análisis realizado por un médico), glándulas inflamadas, insomnio, dolor, debilidad muscular, hormigueos, alteración del gusto (sabor metálico), inflamación del revestimiento del cerebro que produce parálisis o vómitos, ojos rojos, ceguera, daño en la retina del ojo, líquido en los pulmones, vómitos con sangre, calenturas, proteínas en la orina (se puede detectar mediante un análisis realizado por un médico), pérdida del deseo sexual, problemas de erección, infección alrededor de la uñas, complicación grave del tubo digestivo, forúnculos, vasos sanguíneos pequeños en la piel, infecciones por hongos, daño de los vasos sanguíneos de la piel, bultos en las axilas o en las ingles, retraso en la cicatrización de heridas, baja producción de esperma, menstruación anómala, flujo vaginal, infertilidad.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hemorragia pulmonar (se ha notificado con metotrexato cuando se utiliza en pacientes con enfermedad reumatológica subyacente).

Otros: tras la inyección en el músculo, pueden aparecer sensación de quemazón o lesiones en el lugar de la inyección. Tras la inyección bajo la piel pueden aparecer reacciones cutáneas leves.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, 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 Mylan

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

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.

Conservar por debajo de 25°C y en su envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional

Composición de Metotrexato Mylan

- El principio activo es metotrexato. Un mililitro de solución inyectable contiene 25 mg de metotrexato. El vial de 2 ml contiene 50 mg de metotrexato; el vial de 20 ml contiene 500 mg de metotrexato y el vial de 200 ml contiene 5000 mg de metotrexato.
- Los demás componentes (excipientes) son cloruro de sodio, hidróxido de sodio para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Metotrexato Mylan es una solución inyectable que se comercializa en viales con una solución para inyección transparente amarillenta.

Metotrexato Mylan se suministra en los siguientes tamaños de envase:

- 1 ó 25 viales de 2 ml
- 1 ó 10 viales de 20 ml
- 1 vial de 200 ml

Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom 2-4, 5ª planta
08038 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Haupt Pharma Wolfratshausen GMBH
Pfaffenrieder Strasse 5,
82515 Wolfratshausen,
Alemania

PRASFARMA ONCOLÓGICOS, S.A.

C/ Sant Joan 9-13 (Manlleu)

08560 Barcelona

España

MYLAN S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2018

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

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de preparación, manipulación y eliminación de Metotrexato Mylan 25 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Metotrexato Mylan 25 mg/ml solución inyectable y para perfusión se puede diluir más utilizando un medio adecuado sin conservantes, como una solución glucosada al 5% o cloruro sódico al 0,9% hasta una concentración de uso de 2 mg/ml.

En lo que respecta a la manipulación, se deben seguir las siguientes recomendaciones: Este medicamento solo debe ser administrado por personal formado. La mezcla de las soluciones debe llevarse a cabo en las zonas designadas a tal efecto, diseñadas para proteger al personal y al medio ambiente (p. ej. cabinas de seguridad), debe llevarse vestimenta protectora (incluyendo guantes, protección ocular o máscaras si fuera necesario).

Metotrexato no debe ser manipulado ni administrado por mujeres embarazadas.

Metotrexato no debe entrar en contacto con la piel o mucosa. En el caso de contaminación, el área afectada debe aclararse inmediatamente con copiosas cantidades de agua durante al menos diez minutos.

Este producto es de un solo uso. Deseche cualquier solución no utilizada después del primer uso. Los materiales de desecho se deben depositar en contenedores separados cuyo contenido debe estar claramente etiquetados (como los líquidos y excreciones del paciente también pueden contener cantidades considerables de antineoplásicos y se ha sugerido que dicho material, así como la ropa de cama contaminada con éste, también deberían ser tratados como residuos peligrosos). Los residuos o restos de medicamento no utilizado se deben eliminar de acuerdo con la normativa local, por ej. mediante incineración. También se han utilizado diversos métodos de eliminación química (oxidación con permanganato potásico y ácido sulfúrico o permanganato potásico alcalino acuoso o hipoclorito sódico).

Deben implementarse procedimientos adecuados de actuación en caso de contaminación accidental debida a vertidos; se debe registrar y controlar la exposición del personal a los antineoplásicos.