

Metotrexato BSS ^[1]

Metotrexato 2,5 mg Tabletas Sandoz. Cada comprimido contiene 2,5 mg de metotrexato. Excipiente(s) con efecto conocido: contiene lactosa. Indicaciones. Tratamiento de la neoplasia

trofoblástica gestacional (coriocarcinoma). Leucemias agudas. Linfoma no Hodgkin. tratamiento de la artritis reumatoide activa y grave en pacientes adultos. Tratamiento de formas

poliartríticas de artritis idiopática juvenil activa (AIJ), y grave cuando la respuesta a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ha sido inadecuada. Psoriasis discapacitante

recalcitrante grave, que no responde adecuadamente a otras formas de terapia. Síndrome de Reiter. Posología. Neoplasia trofoblástica gestacional (coriocarcinoma La dosis

habitual para las neoplasias no metastásicas o las metastásicas de bajo riesgo es de 15-30 mg diarios administrados por vía oral durante 5 días y repetido cada 12-14 días según

toxicidad. Leucemia aguda. La dosis de la fase de mantenimiento es de 20-30 mg/m² administrados por vía oral una vez por semana asociado a 6-mercaptopurina. Linfoma no Hodgkin:

En micosis fungoides la dosis en los estadios iniciales es de 5 a 50 mg por vía oral una vez por semana. En estadios avanzados se han administrado dosis más altas intravenosas

asociadas a rescate con ácido folínico. Artritis reumatoide: La dosis inicial en adultos es de 3 tabletas (7,5 mg) una vez a la semana. En niños y adolescentes menores de 16 años con

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

En casos refractarios al tratamiento, la dosis semanal se puede incrementar hasta 15-20 mg/m² de superficie corporal/semana. Psoriasis y artritis psoriásica: La dosis inicial en adultos

para psoriasis y artritis psoriásica es de 3 tabletas (7,5 mg) una vez a la semana. La dosis recomendada para el Síndrome de Reiter es de 3 tabletas (7,5 mg) a 8 tabletas (20 mg) una vez

por semana. En pacientes de edad avanzada debería considerarse la administración de dosis relativamente bajas (especialmente en indicaciones de artritis y psoriasis) debiendo ser

monitorizados estrechamente con el fin de detectar los primeros síntomas de toxicidad. Metotrexato deberá administrarse con gran precaución en pacientes con enfermedad

hepática significativa previa o actual, especialmente si es debida al alcohol. Metotrexato está contraindicado si el valor de bilirrubina es mayor de 5 mg/dl. Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Embarazo y lactancia. Pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina con valores inferiores a

50 mL/min). Pacientes con insuficiencia hepática si el valor de bilirrubina es mayor de 5 mg/dL (85,5 μ mol/L). Úlceras de la cavidad oral y enfermedad ulcerosa gastrointestinal activa

conocida. vacunación concurrente con vacunas de microorganismos vivos atenuados. Aplicable únicamente a pacientes con psoriasis o artritis reumatoide: Pacientes con hepatopatía

alcohólica, hepatopatía crónica o en pacientes alcohólicos. Síndromes de inmunodeficiencia clínica o analíticamente evidentes. Individuos con discrasias sanguíneas preexistentes

tales como depresión de la médula ósea, leucopenia o anemia significativa. Precauciones de uso. Los pacientes tratados con metotrexato deberían ser monitorizados estrechamente

con el fin de detectar los efectos tóxicos lo antes posible. Al igual que otros medicamentos citotóxicos, metotrexato puede inducir el llamado "síndrome de lisis tumoral" en pacientes

con tumores de rápido crecimiento. El metotrexato puede provocar muerte fetal y/o anomalías congénitas. Metotrexato provoca hepatotoxicidad, fibrosis hepática y cirrosis, pero

normalmente solo después de un uso prolongado. Los pacientes con artritis reumatoide corren el riesgo de presentar enfermedad pulmonar, reumatoide, que se asocia a menudo con

la enfermedad pulmonar intersticial. En pacientes tratados con dosis bajas de metotrexato, pueden aparecer linfomas que pueden sufrir una regresión tras la retirada del metotrexato,

sin que sea necesario comenzar con un tratamiento citotóxico. Si aparece diarrea o estomatitis ulcerosa se debe interrumpir el tratamiento. La administración concomitante de

metotrexato con radioterapia puede incrementar el riesgo de necrosis de tejidos blandos y osteonecrosis. Se han comunicado casos de mielosupresión, anemia aplásica y toxicidad

gastrointestinal de carácter grave e inesperado (en ocasiones letal) en administración concomitante de metotrexato (generalmente a altas dosis) y medicamentos antiinflamatorios no

esteroídicos (AINEs). La monitorización de niveles plasmáticos de metotrexato estaría indicada de forma preferente en dosis intermedias-altas de metotrexato, superiores a 250

mg/m². En psoriasis, antes de establecer la dosificación deberían llevarse a cabo varias pruebas de funcionalidad y daño hepático, incluyendo niveles de albúmina sérica y tiempo de

protrombina. La seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos se han establecido únicamente en la quimioterapia antineoplásica y en la artritis idiopática juvenil de evolución

poliarticular. El metotrexato produce embriotoxicidad, abortos y malformaciones fetales en humanos. Por lo tanto, se debe comentar con las mujeres en edad fértil acerca de los

posibles efectos sobre la reproducción, abortos y malformaciones congénitas. Se desconoce si metotrexato pasa al semen. En estudios en animales se ha demostrado que el

metotrexato es genotóxico, de manera que no se puede descartar por completo el riesgo de efectos genotóxicos en los espermatozoides. Está contraindicado durante la lactancia.

Efectos Adversos. Parestesias. estomatitis ulcerosa, leucopenia, náuseas y malestar abdominal. Otras reacciones adversas descritas frecuentemente son malestar, cansancio no

justificado, escalofríos y fiebre, mareos, y un descenso en la resistencia a las infecciones. Las ulceraciones de la mucosa oral son habitualmente los signos más tempranos de toxicidad.

CDS v06_2018.

Source URL:<https://www.cac.sandoz.com/en/node/21446>

Links

[1] <https://www.cac.sandoz.com/en/node/21446>