

# ZEMPLAR®

**"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción y vigilancia médica"**



## CLASE FARMACOLÓGICA.

Metotrexato. Código ATC: L01BA01

## COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto de ZEMPLAR®2,5 contiene metotrexato 2,5 mg, excipientes c.s.

Cada comprimido ranurado recubierto de ZEMPLAR®7,5 contiene metotrexato 7,5 mg, excipientes c.s.

## FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antirreumático, antineoplásico, antipsoriásico.

## INDICACIONES.

Artritis reumatoidea, síndrome de Reiter, enfermedades neoplásicas y psoriasis severa.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

**Según criterio médico estricto.** Como posología de orientación se aconseja:

Artritis reumatoidea: La dosis inicial recomendada en adultos es de 7,5 mg a 10 mg una vez a la semana. La dosis puede administrarse en una sola toma o en tres tomas en 24 horas, espaciadas de 6 a 8 horas.

En formas poliartriticas de artritis idiopática juvenil en niños y adolescentes menores de 16 años, la dosis recomendada es de 10 a 15 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal/semana.

Psoriasis: Se recomienda una dosis única semanal de 10 a 25 mg, hasta alcanzar una respuesta adecuada.

Enfermedades neoplásicas: La dosis se ajustará al diagnóstico y criterio médico.

## EFECTOS SECUNDARIOS.

En general la incidencia y severidad de las reacciones adversas agudas están relacionadas con la dosis y frecuencia de la administración.

Las reacciones adversas más frecuentes son estomatitis ulcerativa, leucopenia, náuseas, dolor abdominal, fatiga, fiebre intermitente, vértigo y disminución de la resistencia a las infecciones.

Otras reacciones menos frecuentes pueden incluir gingivitis, faringitis, anorexia, vómitos, diarrea, enteritis, melena, sangrado y ulceración gastrointestinal, enfermedades crónicas obstructivas pulmonares, rash eritematoso, prurito, urticaria, fotosensibilidad, cambios pigmentarios, alopecia, equimosis, acné, forunculosis, telangiectasias, nefropatías severas o fallas renales, cistitis, hematuria, ovogénesis o espermatogénesis defectiva, oligospermia transitoria, disfunción menstrual, flujo vaginal e infertilidad.

Las reacciones adversas son reversibles al discontinuar el tratamiento. Informar de manera inmediata al médico tratante en caso de presentarse cualquier efecto secundario.

## SOBREDOSIS.

**SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SOBREDOSIS MORTALES, DEBIDO A ERRORES EN LA TOMA DIARIA DE METOTREXATO EN LUGAR DE SEMANAL.**

En casos de sobredosis los síntomas notificados de forma frecuente son reacciones hematológicas y gastrointestinales.

Ni la hemodiálisis estándar o la diálisis peritoneal han mostrado una clara mejora en la eliminación de metotrexato, no obstante se ha informado de un aclaramiento eficaz de metotrexato con diálisis aguda intermitente utilizando un dializador de alto flujo.

En caso de sospecha de sobredosis contactar a su médico o acudir al servicio de emergencia más cercano.

## CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Metotrexato está contraindicado en disfunción renal y hepática grave, pacientes con psoriasis con depresión pre-existente de médula ósea.

## EMBARAZO Y LACTANCIA.

Metotrexato es un fármaco clasificado en la categoría X.

No administrar en embarazo ni en período de lactancia. Se debe evitar el embarazo, si cualquiera de los progenitores está en tratamiento con metotrexato, en

varones hasta un mínimo de 3 meses después de terminado el tratamiento, y en mujeres posterior al primer ciclo ovulatorio después de concluido el tratamiento.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Metotrexato se une parcialmente a albúmina sérica y la toxicidad se puede incrementar debido a un desplazamiento de ciertos fármacos tales como salicilatos, fenilbutazona, fenitoína y sulfonamidas.

Elevadas dosis de metotrexato asociado a antiinflamatorios no esteroideos producen un riesgo de prolongación de los niveles séricos de metotrexato.

En el tratamiento de pacientes con osteosarcoma se deberán tomar las máximas precauciones, si se administran altas dosis de metotrexato en combinación con agentes quimioterápicos neurotóxicos como cisplatino.

Los antibióticos orales tales como tetraciclinas, cloranfenicol y antibióticos de amplio espectro, pueden disminuir la absorción intestinal de metotrexato o interferir con la circulación enterohepática por inhibición de la flora intestinal y supresión del metabolismo del fármaco por bacterias.

Los estados de deficiencia de folatos pueden incrementar la toxicidad de metotrexato.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Los efectos tóxicos de metotrexato se han observado a todas las dosis y están relacionados proporcionalmente a la dosis y frecuencia, éstos pueden presentarse en cualquier momento de la terapia, por lo tanto, es necesario el monitoreo continuo al paciente.

La farmacología clínica de metotrexato en población sana tiene riesgo de disminución de las funciones hepática y renal, así como de la concentración de folatos, se deberá considerar una disminución de la dosis y estos pacientes deberán ser monitoreados.

Los pacientes deben ser informados de los potenciales riesgos y beneficios en el uso de metotrexato.

Los beneficios se deberán considerar contra los riesgos potenciales antes del uso de metotrexato solo o en combinación con otros fármacos, especialmente en niños y adultos jóvenes.

### LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C en el envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar después de la fecha de vencimiento.

Venta bajo receta médica.

No contiene gluten.

No recomendar este medicamento a otras personas.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contactarnos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

### PRESENTACIÓN.

ZEMPLAR®2,5: Estuche x 20 comprimidos

ZEMPLAR®7,5: Estuche x 10 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. La Paz - Bolivia. Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

**Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.**



07/23



breskotpharma.com