

# ZEMPLAR® 2,5

**“Este medicamento debe ser usado de manera exclusiva bajo prescripción y vigilancia médica”**

## CLASE FARMACOLÓGICA.

Metotrexato. Código ATC: L01BA01

## COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto contiene metotrexato 2,5 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 7,5 mg (3 comprimidos) una vez a la semana. La dosis puede administrarse en una sola toma o en tres tomas cada 12 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 según diagnóstico y criterio médico.

## EFFECTOS 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, náuseas, vómitos, diarrea, enteritis, melena, sangrado y ulceración gastrointestinal, enfermedades crónicas obstructivas pulmonares, rash eritematoso, prurito, urticaria, fotosensibilidad, cambios pigmentarios, alopecia,

equimosis, telangiectasias, acné, forunculosis, nefropatías severas o fallas renales, cistitis, hematuria, ovogénesis o espermatogénesis defectiva, oligospermia transitoria, disfunción menstrual, descarga vaginal e infertilidad. La mayoría de las reacciones adversas son reversibles si se las detecta tempranamente.

## SOBREDOSIS.

Se han notificado casos de sobredosis mortales, debido a un error en la toma diaria de metotrexato en lugar de semanal. En estos casos los síntomas notificados de forma frecuente son reacciones hematológicas y gastrointestinales. Ni la hemodilísis 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 sobredosificación contactar a su médico o acudir al centro de salud más cercano.

## CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Metotrexato está contraindicado en disfunción renal o 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 usar en embarazo y en período de lactancia. Se deberá evitar el embarazo si cualquiera de los padres está en tratamiento con metotrexato y hasta por lo menos después de 3 meses de terminado el tratamiento en el hombre y por lo menos después de un ciclo ovulatorio en la mujer.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Metotrexato se une parcialmente a albúmina sérica y la toxicidad se puede incrementar debido a un desplazamiento de ciertas drogas tales como salicilatos, fenilbutazona, fentoina y sulfonamidas. Elevadas dosis de metotrexato asociado a antiinflamatorios no esteroides produce 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 de la droga por bacterias. Los estados de deficiencia de folatos pueden incrementar la toxicidad de metotrexato.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Los efectos tóxicos de metotrexato se han visto a todas las dosis y están relacionados

proporcionalmente a la dosis y frecuencia, éstos pueden aparecer en cualquier momento de la terapia, es necesario el monitoreo continuo al paciente. La farmacología clínica de metotrexato en población senil 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.

## LEYENDA DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C y protegido de la humedad en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. No usar después de la fecha de vencimiento. Venta bajo receta médica.

“Consultar con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:  
Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222  
Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636  
Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web: [www.breskotpharma.com](http://www.breskotpharma.com)

## PRESENTACIÓN.

Estuche x 20 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, 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, que promueve el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la seguridad y salud en el trabajo.**

