

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. 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 moderada a severa. Artritis idiopática juvenil.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico estricto. Como posología de orientación se aconseja en artritis reumatoidea una dosis inicial en adultos de 7,5 mg a 10 mg cada 7 días, pudiendo administrarse en una sola toma o en tres tomas en 24 horas; en artritis idiopática juvenil en sus formas poliartríticas en niños y adolescentes menores de 16 años, la dosis recomendada es de 10 a 15 mg/m² de superficie corporal/semana. En psoriasis moderada a severa una dosis única semanal de 10 a 25 mg, hasta alcanzar una respuesta adecuada. En enfermedades neoplásicas la dosis se ajustará al diagnóstico y criterio médico.

LA DOSIS RECOMENDADA PARA LAS PATOLOGÍAS MENCIONADAS ES SEMANAL.

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: gingivitis, faringitis, anorexia, vómitos, diarrea, enteritis, melena, sangrado y ulceración gastrointestinal, enfermedades crónicas obstructivas pulmonares, prurito, rash eritematoso, urticaria, fotosensibilidad, cambios pigmentarios cutáneos, alopecia, equimosis, acné, forunculosis, cistitis, telangiectasias, nefropatías severas o fallas renales, hematuria, ovogénesis o espermatogénesis defectiva, oligospermia transitoria, alteración del ciclo menstrual, candidiasis vaginal e infertilidad. Las reacciones adversas son reversibles al discontinuar el tratamiento.

SOBREDOSIS.

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SOBREDOSIS MORTALES DEBIDO A ERROR EN LA ADMINISTRACIÓN DE METOTREXATO. LA TOMA ES SEMANAL, NO DIARIA. En casos de sobredosis los síntomas frecuentes son reacciones hematológicas y gastrointestinales. Se ha informado de un aclaramiento eficaz 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. Insuficiencia renal y hepática grave, pacientes con psoriasis acompañada de leucopenia.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No administrar en embarazo ni en período de lactancia. Durante el tratamiento con metotrexato **evitar el embarazo**. En mujeres evitar la concepción después de un mes y en varones evitar la fertilización mínimo 3 meses 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 salicilatos, fenilbutazona, fenitoína y sulfonamidas. Elevadas dosis de metotrexato asociado a AINES 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 como tetraciclinas, cloranfenicol y 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 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. En población senil existe riesgo de disminución de las funciones hepática y renal, de la concentración de folatos; se deberá considerar una disminución de la dosis. Los pacientes deben ser informados de los potenciales riesgos, efectos adversos y beneficios de metotrexato. Considerar el riesgo/beneficio 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."

Contactamos 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.

GMP
CERTIFIED QUALITY

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 Almacenamiento (BPA), ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Laboratorio de Control de Calidad acreditado según NB-ISO/IEC 17025:2018 (DTA-CET-178). 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, promovemos el cuidado del medio ambiente, la bioseguridad, la salud y seguridad de nuestros colaboradores en el trabajo.



SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN



10/25 V.00

breskotpharma.com

