

METREXATO[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Comprimido
2,5 mg

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

Metrexato®
metotrexato de sódio

APRESENTAÇÃO

Comprimido 2,5 mg. Embalagem contendo 24 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

metotrexato de sódio (equivalente a 2,5 mg de metotrexato base) 2,74 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para o tratamento da artrite reumatoide e da psoríase grave que não responde a outros tratamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Artrite reumatoide: o metotrexato apresenta efeitos sobre o sistema imunológico, diminuindo a inflamação; sua ação é notada a partir da 3ª semana de tratamento.

Psoríase (exceto em pacientes grávidas): o metotrexato diminui a proliferação e a inflamação das células da pele e seus efeitos são notados de 1 a 4 semanas após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Metrexato é contraindicado para pacientes com alergia ao metotrexato ou a qualquer componente da formulação, para pacientes com psoríase ou artrite reumatoide em que for diagnosticada gravidez e em pacientes que tenham evidência clara de comprometimento do sistema imunológico, disfunção grave no fígado ou nos rins e alterações nas células sanguíneas como redução das contagens de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer úlceras na boca, redução na contagem de glóbulos brancos, náuseas e mal-estar abdominal. Pode ocorrer também indisposição, fadiga excessiva, calafrios e febre, tontura e menor resistência a infecções.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Durante o tratamento com o metotrexato, nenhum outro medicamento deve ser utilizado sem o conhecimento de seu médico.

Gravidez e lactação:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, já que pacientes grávidas não devem receber metotrexato. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com psoríase ou artrite reumatoide em que for diagnosticada gravidez não devem receber metotrexato. A gravidez deve ser evitada, se o parceiro estiver recebendo metotrexato, durante e por um período mínimo de 3 meses após o tratamento para homens e durante e pelo menos por um ciclo ovulatório, após o tratamento, em mulheres. Os pacientes devem procurar médico imediatamente caso ocorram sinais e sintomas precoces de toxicidade. Há

necessidade do acompanhamento médico cuidadoso, incluindo realização de exames laboratoriais periódicos.

A dose recomendada é administrada semanalmente na artrite reumatoide e na psoríase e o uso diário equivocado da dose recomendada pode levar à toxicidade fatal.

Precauções: Metotrexato tem alto potencial de toxicidade, geralmente relacionado à dose, no entanto em todas as doses já foram observados efeitos adversos. Os pacientes sob terapia devem estar sujeitos à supervisão apropriada, de modo que sinais ou sintomas de possíveis efeitos tóxicos ou reações adversas possam ser detectados e avaliados com a mínima demora. A maioria das reações adversas é reversível, se detectadas no início.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Anti-inflamatórios não hormonais não devem ser administrados antes ou concomitantemente a doses elevadas de metotrexato.

Deve-se tomar cuidado quando anti-inflamatórios e salicilatos são administrados concomitantemente a doses mais baixas de metotrexato.

Antibióticos orais, tais como tetraciclina, cloranfenicol e outros antibióticos podem diminuir a absorção intestinal do metotrexato.

Preparações vitamínicas contendo ácido fólico ou seus derivados podem diminuir a resposta ao metotrexato.

Estados de deficiência de folato podem aumentar a toxicidade do metotrexato. Raramente, a combinação de trimetoprima/sulfametoxazol aumenta a depressão medular em pacientes recebendo metotrexato.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a lactação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Metrexato® (metotrexato de sódio) 2,5 mg; comprimido circular de coloração amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Artrite reumatoide: esquemas recomendados de dose inicial: 1) dose oral única de 7,5 mg uma vez por semana. 2) posologia oral fracionada de 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses administradas como um ciclo, uma vez por semana.

As posologias de cada esquema devem ser ajustadas gradualmente para alcançarem uma resposta ótima, mas não devem exceder, normalmente, uma dose semanal total de 20 mg.

A resposta terapêutica normalmente começa em 3 a 6 semanas e o paciente pode continuar a melhorar por outras 12 semanas ou mais.

Psoríase: O esquema de dose inicial recomendado é 1) dose oral única semanal: 10 - 25 mg por semana, até que uma resposta adequada seja alcançada. 2) esquema de dose oral fracionada: 2,5 mg, a cada 12 horas, por três doses. As posologias em cada esquema podem ser ajustadas gradualmente para alcançar resposta clínica ótima; dose de 30 mg por semana não deve ser excedida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A frequência e gravidade das reações adversas ao metotrexato são, em geral, relacionados à dose.

Reações muito comuns (>10%):

Sistema nervoso central (na terapia com doses muito altas): dor de cabeça intensa, rigidez de nuca, vômitos e febre.

Pele: vermelhidão.

Endocrinológicas e metabólicas: aumento do ácido úrico e redução no número de espermatozoides.

Gastrointestinal: úlceras na boca, inflamação na língua e na gengiva, náusea, vômitos e diarreia.

Hematológicas: redução na contagem de glóbulos brancos e plaquetas.

Renal: insuficiência renal.

Sistema respiratório: faringite.

Reações comuns (>1% e < 10%):

Cardiovascular: inflamação nos vasos.

Sistema nervoso central: vertigem, mal-estar, febre e calafrios.

Pele: queda de cabelo, sensibilidade à luz, despigmentação ou hiperpigmentação da pele, coceira, dermatite.

Endocrinológicas e metabólicas: diabetes.

Sistema genitourinário: cistite.

Hematológica: hemorragia.

Hepáticas: cirrose, aumento das enzimas hepáticas e fibrose (terapia crônica).

Neuromuscular e esqueléticas: dor nas articulações.

Ocular: embaçamento visual.

Renal: disfunção renal, manifestada por aumento abrupto na creatinina plasmática e queda no volume urinário, mais comum com o uso de altas doses de metotrexato.

Sistema respiratório: inflamação no pulmão (associada à febre, tosse, infiltrado intersticial).

Miscelânea: infecção.

Reações incomuns (< 1%):

Confusão mental, paralisias, cegueira transitória, coma; síndrome respiratória aguda, redução do número de glóbulos brancos, choque anafilático, arritmia, trombose arterial, acidente vascular cerebral, trombose venosa profunda, inflamação no intestino, exfoliação na pele, sangramento gastrointestinal, aumento das mamas em homens, insuficiência hepática, hepatite, herpes simplex, herpes zoster, pressão baixa, impotência, infertilidade, perfuração intestinal, linfoma, angina, perfuração do septo nasal, osteoporose, pancreatite, pericardite, embolismo pulmonar, insuficiência respiratória, convulsões, ulceração na pele e desmaios.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Com o uso de doses muito elevadas de metotrexato, pode ser necessário que o paciente receba hidratação juntamente com um medicamento capaz de reduzir a toxicidade do metotrexato.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP nº 10.878

Reg. MS nº 1.1637.0033

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0002-40

Av. Ivo Mário Isaac Pires, 7602

CEP 06720-480 – Cotia - SP

Indústria Brasileira



Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 - Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



Venda sob prescrição médica.

7003329-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/08/2017	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2017	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2017	Todos	VP	Todas