



# MEBIOTREXATO 2.5mg

Metotrexato



## BIO-PROSPECTO

### Composición:

Cada tableta contiene:  
 Metotrexato Sódico. .... 2,5mg.  
 excipientes. .... C.S.

Mebiotrexato Es un antimetabolito análogo del ácido fólico con propiedades citotóxicas; es de los más utilizados en la clínica.

### Indicaciones y Dosis :

- El mebiotrexato se emplea para tratar a los pacientes con:
1. Psoriasis grave e incapacitante. La dosis empleada es de 2.5 mg por vía oral durante cinco días.
  2. Coriocarcinoma y otros tumores trofoblásticos. La dosis que se administra por vía oral o intramuscular es de 15 a 30 mg/día durante cinco días.
  3. Leucemias agudas. Es utilizada por vía oral, IM, IV, 3.3 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal/día durante 4 a 6 semanas.
  4. Cáncer mamario, se utiliza por vía intravenosa 10 a 60 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal.
  5. Cáncer de cabeza y cuello; la dosis recomendada por vía intravenosa es de 240-1080mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal.

El mebiotrexato ha demostrado ser muy eficaz en el tratamiento de la artritis reumatoide resistente a otros fármacos.

### Reacciones adversas:

El mebiotrexato ocasiona depresión de médula ósea (leucocitopenia, trombocitopenia, aplasia de la médula ósea), alteraciones gastrointestinales graves, insuficiencia renal por la precipitación de cristaluria. También puede ocasionar alopecia, cefalea y hepatotoxicidad. A fin de revertir los efectos tóxicos del mebiotrexato, sobre la médula ósea se requiere hidratación completa para evitar la cristaluria. Además, se utiliza como antídoto profiláctico el ácido fólico (leucovorina), es una forma de ácido fólico que actúa de manera directa sin la necesidad de ser reducido por la dihidrofolato reductasa.

### Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al metotrexato o a alguno de los excipientes incluidos.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave
- Alcoholismo
- Pacientes con insuficiencia renal grave
- Discrasias sanguíneas pre-existentes, como la hipoplasia de médula ósea, leucopenia, trombocitopenia o anemia significativa
- Infecciones crónicas o agudas graves y síndromes de inmunodeficiencia
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- Durante el tratamiento con metotrexato no se deben realizar simultáneamente vacunaciones con vacunas de microorganismos vivos.
- Estomatitis, úlceras de la cavidad oral y enfermedad ulcerosa gastrointestinal

### Interacciones:

- Mebiotrexato tiene cierta actividad inmunosupresora y puede disminuir la respuesta inmunológica a la vacunación concomitante. La vacunación con vacunas vivas debe evitarse durante el tratamiento.
- Los efectos inmunosupresores del metotrexato deben ser tenidos en cuenta cuando las respuestas inmunes de los pacientes son importantes o esenciales. Se debe tener especial atención en los casos de infecciones crónicas inactivas (ej. herpes zoster, tuberculosis, hepatitis B o C) por su posible activación.
- Se recomienda la realización de radiografías pectorales antes del inicio del tratamiento con mebiotrexato.
- Los derrames pleurales y la ascitis deben ser drenados antes del inicio del tratamiento con mebiotrexato.
- Se han comunicado reacciones adversas graves, incluyendo casos de muerte, con la administración concomitante de mebiotrexato (generalmente a altas dosis) y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).
- En el tratamiento de la artritis reumatoide, se pueden mantener los tratamientos con ácido acetilsalicílico, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y con pequeñas dosis de esteroides. Sin embargo, se debe tomar en consideración que la coadministración de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y metotrexato puede provocar un aumento de la toxicidad. La dosis de esteroides puede ser reducida gradualmente en pacientes que muestren una respuesta terapéutica a la terapia con mebiotrexato.
- La interacción entre metotrexato y otros agentes antirreumáticos, como el oro, penicilaminahidroxiquina, sulfasalazina, y otros agentes citotóxicos, no han sido estudiados de manera exhaustiva, y la coadministración puede provocar un aumento de la frecuencia de reacciones adversas.
- Se ha comunicado en raras ocasiones, la aparición de pancitopenia megaloblástica aguda en la administración concomitante con antagonistas de folato como trimetoprim/sulfametoxazol.

Importado y Distribuido por:

**Casa de representaciones BioVenezuela c.a.**  
**Rif: J-413246040**  
**Av. Americo Vespucio Marina Americo Vespucio**  
**Local 1 Puerto la Cruz Edo Anzoátegui 6023 Venezuela.**

[www.BioVenezuela.net](http://www.BioVenezuela.net)

**Importado bajo el No. de Permiso sanitario de Importación 00001182**

## CAJA PRESENTACIÓN COMERCIAL

