

TECNOMET[®] (Zodiac)

Metotrexato 2,5 mg

Composição

Cada comprimido contém: Metotrexato 2,5 mg. Excipientes (fosfato dicálcico, amido de milho, celulose microcristalina, povidona, estearato de magnésio, corante amarelo tartrazina) q.s.p. 1 comprimido.

Indicações

Artrite reumatóide: O metotrexato é indicado no manejo de adultos selecionados com artrite reumatóide grave, ativa, clássica ou definida (critério ARA) com resposta terapêutica insuficiente, ou não tolerem um teste adequado de terapia de primeira linha, incluindo dose completa de antiinflamatórios não-esteróides (AINEs) e, normalmente, um teste de pelo menos uma ou mais drogas anti-reumáticas que modifiquem a doença. Aspirina, agentes antiinflamatórios não-esteróides e/ou esteróides de baixa dose podem ser mantidos, embora a possibilidade de aumento da toxicidade com o uso concomitante de AINEs, incluindo salicilatos, não tenha sido completamente explorado. Os esteróides podem ser reduzidos gradualmente em pacientes que respondem ao metotrexato. O uso combinado de metotrexato com ouro, penicilamina, hidroxicloroquina, sulfassalazina ou agentes citotóxicos não foi estudado e pode aumentar a incidência de efeitos adversos. Repouso e fisioterapia quando indicados devem ser continuados. *Quimioterapia para psoríase (exceto em pacientes grávidas):* Por causa do alto risco que envolve seu uso, o metotrexato é indicado somente no controle sintomático da psoríase severa, recalcitrante e incapacitante, que não responde adequadamente a outras formas de terapia, não responde a outras drogas e unicamente quando o diagnóstico tiver sido estabelecido por biópsia e/ou após consulta dermatológica. É importante assegurar que a vermelhidão da psoríase não se deve a uma doença concomitante não diagnosticada que afeta a resposta imune.

Contra-indicações

Pacientes com psoríase ou artrite reumatóide 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 três meses após o tratamento para homens, e durante e pelo menos por um ciclo ovulatório após o tratamento em pacientes mulheres. Pacientes com psoríase ou artrite reumatóide que tenham evidência clara ou laboratorial de síndrome da imunodeficiência não devem receber metotrexato. Também pacientes que apresentem distúrbios hepáticos ou renais severos, discrasias sangüíneas, tais como hipoplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia, não devem fazer uso de metotrexato.

Reações adversas

As reações adversas mais comuns incluem estomatite ulcerativa, leucopenia, náuseas e mal-estar abdominal. Outras reações relatadas são indisposição, fadiga excessiva, calafrios e febre, tontura e resistência reduzida a infecções. Em geral, a incidência e severidade dos efeitos colaterais são considerados dose-relacionados. *Pele:* Erupções eritematosas, prurido, urticária, fotossensibilidade, despigmentação, alopecia, equimose, telangiectasia, acne e furunculose. Lesões de psoríase podem ser agravadas pela exposição concomitante à radiação ultravioleta. *Sangue:* Depressão da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia, anemia, hipogamaglobulinemia, hemorragia em vários locais e septicemia. *Sistema digestivo:* Gengivite, faringite, estomatite, anorexia, vômito, diarreia, hematêmese, melena, ulceração gastrointestinal e sangramento, enterite, toxicidade hepática resultando em atrofia aguda do fígado, necrose, alteração gordurosa, fibrose periportal e cirrose hepática. *Sistema urogenital:* Insuficiência renal, azotemia, cistite, hematúria, espermatogênese defeituosa, oligospermia temporária, disfunção menstrual, infertilidade, aborto, defeitos fetais e nefropatia severa. *Sistema respiratório:* Pneumonite intersticial. Mortes têm sido relatadas e doença pulmonar obstrutiva intersticial crônica tem ocorrido ocasionalmente. *Sistema nervoso central:* Dores de cabeça, sonolência e visão embaçada. Hemiparesia, afasia, paresia e convulsões também têm ocorrido após a administração de metotrexato. Há relatos de leucoencefalopatia após administração endovenosa de metotrexato em pacientes que se submeteram à radioterapia cranioespinhal. Após o uso intratecal de metotrexato a toxicidade do sistema nervoso central, que pode

ocorrer, pode ser classificada como se segue: 1. aracnoidite química, manifestada por sintomas, tais como dor de cabeça, dor nas costas, rigidez na nuca e febre; 2. parestesia, usualmente transitória, manifestada por paraplegia associada com envolvimento de uma ou mais raízes nervosas espinhais; 3. leucoencefalopatia, manifestada por confusão, irritabilidade, sonolência, ataxia, demência e, ocasionalmente, convulsões. *Outras reações relacionadas ou atribuídas ao uso de metotrexato são:* Mudanças metabólicas, precipitação de diabetes, efeitos osteoporóticos, mudanças anormais nas células e, até mesmo, morte súbita têm sido relatadas. *Reações adversas em estudos duplo-cegos de artrite reumatóide:* As incidências aproximadas de reações adversas atribuídas ao metotrexato (isto é, subtraída a taxa de placebo) em estudos duplo-cegos de 12 a 18 semanas de pacientes (n = 128) com artrite reumatóide tratados com dose baixa de pulso de metotrexato oral (7,5 a 15 mg/semana) são listadas a seguir. Virtualmente todos os pacientes estavam recebendo antiinflamatórios não-esteróides concomitante e, alguns, também estavam recebendo doses baixas de corticosteróides. *Incidência maior do que 10%:* Elevações nos exames de função hepática 15%; náuseas/vômito 10%. *Incidência de 3% a 10%:* Estomatite, trombocitopenia (contagem de plaquetas menor do que 100.000/mm³). *Incidência de 1% a 3%:* Exantema/prurido/dermatite; diarreia, alopecia, leucopenia (leucócitos < 3.000/mm³), pancitopenia e vertigem. A toxicidade pulmonar não foi observada nesses dois estudos. Dessa forma, a incidência é, provavelmente, menor do que 2,5%. Histologia hepática não foi avaliada nesses estudos. Outras reações menos comuns incluídas foram queda de hematócrito, dor de cabeça, infecção de vias aéreas superiores, anorexia, artralguas, dor torácica, tosse, disúria, desconforto ocular, epistaxe, febre, infecção, sudorese e secreção vaginal. *Reações adversas em psoríase:* Não há estudos recentes controlados com placebo em pacientes com psoríase. Há dois relatos na literatura descrevendo grande casuística (n = 204, 248) de pacientes com psoríase tratados com metotrexato. As doses variaram até 25 mg por semana e o tratamento foi administrado por até quatro anos. Com exceção de alopecia, fotossensibilidade e queimação das lesões de pele (cada de 3% a 10%), as taxas de reações adversas nesses relatos foram muito semelhantes àquelas dos estudos de artrite reumatóide.

Posologia

Artrite reumatóide: 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. Experiência limitada mostra um aumento significativo na incidência e severidade de reações tóxicas sérias, especialmente depressão medular, com doses maiores do que 20 mg/semana. Uma vez alcançada a resposta clínica, cada esquema posológico deve ser reduzido para a menor dose efetiva possível. A resposta terapêutica normalmente começa em três a seis semanas e o paciente pode continuar a melhorar por outras 12 semanas ou mais. A duração ótima da terapia é desconhecida. Dados limitados disponíveis de estudos em longo prazo indicam que a melhora clínica inicial é mantida por pelo menos dois anos com a manutenção da terapia. Quando o metotrexato é interrompido, a artrite normalmente piora dentro de três a seis semanas. *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. Uma vez alcançada a resposta clínica ótima, o esquema posológico deve ser reduzido à menor quantidade possível de droga e ao maior período de descanso. O uso de metotrexato pode permitir o retorno à terapia tópica convencional, que deve ser priorizada. *Quimioterapia para psoríase e artrite reumatóide:* O paciente deve ser totalmente informado quanto aos riscos envolvidos e deve estar sob constante supervisão do médico. A avaliação da função renal, função hepática, função pulmonar e elementos sanguíneos deve ser feita pela história clínica, exame físico e testes laboratoriais (tais como hemograma, uroanálise, creatinina sérica, estudos da função hepática e biópsia do fígado, se indicado) antes de se iniciar, periodicamente, durante e antes de se reinstaurar a terapia com metotrexato após um período de descanso. Medidas apropriadas devem ser tomadas para evitar a concepção durante a terapia com metotrexato e por, pelos menos, oito semanas após seu término. O esquema deve ser continuamente ajustado ao paciente, individualmente. Uma dose teste inicial uma semana

antes do início da terapia é recomendada para se detectar qualquer idiossincrasia. Depressão medular máxima normalmente ocorre entre 7 e 10 dias.

Apresentação

2,5 mg comprimido. Cartucho de cartolina contendo 2 blísteres âmbar com 10 comprimidos e 5 blísteres âmbar com 10 comprimidos cada.

ZODIAC

zodiac produtos farmacêuticos s.a.

MATRIZ:

12403-610 - Pindamonhangaba-SP
Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400 - Bairro Água Preta
Tel./Fax 0XX(12) 3644-8444
SAC..... 0800-166575
E-mail: sac@zodiac.com.br
Home page: www.zodiac.com.br