



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2085**

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003011-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2085**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2085**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial METOTREXATO FORTBENTON y nombre/s genérico/s METROTEXATO,, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2085**

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-003011-12-3

DISPOSICIÓN N°: **2085**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2085**

Nombre comercial: METOTREXATO FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: METROTEXATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469/71 ESQUINA
URUGUAY, BECCAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO VARIFARMA
S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: METOTREXATO FORTBENTON.

Clasificación ATC: L01BA01.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES NEOPLASICAS: ENFERMEDAD
TROFOBLASTICA GESTACIONAL: MOLA HIDATIFORME (ESTADIOS INVASIVOS Y
METASTASICOS), CORIOCARCINOMA. LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA: EN LA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2085

PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS MENINGEAS Y EN EL MANTENIMIENTO DE LA TERAPIA EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. SE UTILIZA COMO MONODROGA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE MAMA, CARCINOMA EPIDERMÓIDE DE CABEZA Y CUELLO, MICOSIS FUNGOIDE AVANZADA Y CANCER DE PULMON (PARTICULARMENTE LOS DEL TIPO DE CELULAS ESCAMOSAS Y DE CELULAS PEQUEÑAS) Y ESTADOS AVANZADOS DE LINFOMA NO HODGKIN. OSTEOSARCOMA METASTASICO: EN ALTAS DOSIS SEGUIDO DE LEUCOVORINA, EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. HA SIDO EFECTIVO PROLONGANDO LA SOBREVIDA EN PACIENTES REINCIDENTES, LUEGO DE LA RESECCION DEL TUMOR PRIMARIO. PSORIASIS: EL METROTEXATO ESTA INDICADO EN EL CONTROL SINTOMATICO DE PSORIASIS SEVERA RECALCITRANTE Y QUE PRODUZCA DISCAPACIDAD, QUE NO RESPONDE EN FORMA ADECUADA A OTRAS FORMAS DE TERAPIA, PERO SOLAMENTE CUANDO EL DIAGNOSTICO HA SIDO ESTABLECIDO Y SE HAYA CONFIRMADO LA NECESIDAD DE LA TERAPIA POR MEDIO DE UNA CONSULTA DERMATOLOGICA. ES IMPORTANTE ASEGURAR QUE LA PSORIASIS NO SE DEBA A UNA ENFERMEDAD CONCOMITANTE SIN DIAGNOSTICO QUE AFECTE LA RESPUESTA INMUNE. ARTRITIS REUMATOIDEA: EL METROTEXATO ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA SEVERA ACTIVA CLASICA O DEFINIDA QUE HAYAN TENIDO UNA RESPUESTA TERAPEUTICA INSUFICIENTE O POCO TOLERANTE A UNA TERAPIA DE PRIMERA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2085

LÍNEA ADECUADA QUE INCLUYA DOSIS DE AINES (ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) Y A UNA PRUEBA DE POR LO MENOS UNA O MAS DROGAS ANTIRREUMATICAS QUE MODIFIQUEN LA ENFERMEDAD.

Concentración/es: 2.5 mg de METOTREXATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOTREXATO 2.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.08 mg, POLISORBATO 80 1.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg, LACTOSA SPRAY DRIED 16 mg , ALMIDON DE MAIZ 9.6 mg, OPADRY II WHITE (85F28751) 0.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 80 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2085

Nombre Comercial: METOTREXATO FORTBENTON.

Clasificación ATC: L01BA01.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES NEOPLASICAS: ENFERMEDAD TROFOBLASTICA GESTACIONAL: MOLA HIDATIFORME (ESTADIOS INVASIVOS Y METASTASICOS), CORIOCARCINOMA. LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA: EN LA PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS MENINGEAS Y EN EL MANTENIMIENTO DE LA TERAPIA EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. SE UTILIZA COMO MONODROGA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE MAMA, CARCINOMA EPIDERMOIDE DE CABEZA Y CUELLO, MICOSIS FUNGOIDE AVANZADA Y CANCER DE PULMON (PARTICULARMENTE LOS DEL TIPO DE CELULAS ESCAMOSAS Y DE CELULAS PEQUEÑAS) Y ESTADOS AVANZADOS DE LINFOMA NO HODGKIN. OSTEOSARCOMA METASTASICO: EN ALTAS DOSIS SEGUIDO DE LEUCOVORINA, EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. HA SIDO EFECTIVO PROLONGANDO LA SOBREVIDA EN PACIENTES REINCIDENTES, LUEGO DE LA RESECCION DEL TUMOR PRIMARIO. PSORIASIS: EL METROTEXATO ESTA INDICADO EN EL CONTROL SINTOMATICO DE PSORIASIS SEVERA RECALCITRANTE Y QUE PRODUZCA DISCAPACIDAD, QUE NO RESPONDE EN FORMA ADECUADA A OTRAS FORMAS DE TERAPIA, PERO SOLAMENTE CUANDO EL DIAGNOSTICO HA SIDO ESTABLECIDO Y SE HAYA CONFIRMADO LA NECESIDAD DE LA TERAPIA POR MEDIO DE UNA CONSULTA DERMATOLOGICA. ES IMPORTANTE ASEGURAR QUE LA PSORIASIS NO SE DEBA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2085

A UNA ENFERMEDAD CONCOMITANTE SIN DIAGNOSTICO QUE AFECTE LA RESPUESTA INMUNE. ARTRITIS REUMATOIDEA: EL METOTREXATO ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA SEVERA ACTIVA CLASICA O DEFINIDA QUE HAYAN TENIDO UNA RESPUESTA TERAPEUTICA INSUFICIENTE O POCO TOLERANTE A UNA TERAPIA DE PRIMERA LINEA ADECUADA QUE INCLUYA DOSIS DE AINES (ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) Y A UNA PRUEBA DE POR LO MENOS UNA O MAS DROGAS ANTIRREUMATICAS QUE MODIFIQUEN LA ENFERMEDAD.

Concentración/es: 7.5 mg de METOTREXATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOTREXATO 7.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.24 mg, LACTOSA 48 mg, POLISORBATO 80 4.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 24 mg , ALMIDON DE MAIZ 28.8 mg, OPADRY AMARILLO 1.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 240 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2085

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: METOTREXATO FORTBENTON.

Clasificación ATC: L01BA01.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES NEOPLASICAS: ENFERMEDAD TROFOBLASTICA GESTACIONAL: MOLA HIDATIFORME (ESTADIOS INVASIVOS Y METASTASICOS), CORIOCARCINOMA. LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA: EN LA PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS MENINGEAS Y EN EL MANTENIMIENTO DE LA TERAPIA EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. SE UTILIZA COMO MONODROGA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE MAMA, CARCINOMA EPIDERMOIDE DE CABEZA Y CUELLO, MICOSIS FUNGOIDE AVANZADA Y CANCER DE PULMON (PARTICULARMENTE LOS DEL TIPO DE CELULAS ESCAMOSAS Y DE CELULAS PEQUEÑAS) Y ESTADOS AVANZADOS DE LINFOMA NO HODGKIN. OSTEOSARCOMA METASTASICO: EN ALTAS DOSIS SEGUIDO DE LEUCOVORINA, EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. HA SIDO EFECTIVO PROLONGANDO LA SOBREVIDA EN PACIENTES REINCIDENTES, LUEGO DE LA RESECCION DEL TUMOR PRIMARIO. PSORIASIS: EL METROTREXATO ESTA INDICADO EN EL CONTROL SINTOMATICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2085

DE PSORIASIS SEVERA RECALCITRANTE Y QUE PRODUZCA DISCAPACIDAD, QUE NO RESPONDE EN FORMA ADECUADA A OTRAS FORMAS DE TERAPIA, PERO SOLAMENTE CUANDO EL DIAGNOSTICO HA SIDO ESTABLECIDO Y SE HAYA CONFIRMADO LA NECESIDAD DE LA TERAPIA POR MEDIO DE UNA CONSULTA DERMATOLOGICA. ES IMPORTANTE ASEGURAR QUE LA PSORIASIS NO SE DEBA A UNA ENFERMEDAD CONCOMITANTE SIN DIAGNOSTICO QUE AFECTE LA RESPUESTA INMUNE. ARTRITIS REUMATOIDEA: EL METROTEXATO ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA SEVERA ACTIVA CLASICA O DEFINIDA QUE HAYAN TENIDO UNA RESPUESTA TERAPEUTICA INSUFICIENTE O POCO TOLERANTE A UNA TERAPIA DE PRIMERA LINEA ADECUADA QUE INCLUYA DOSIS DE AINES (ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) Y A UNA PRUEBA DE POR LO MENOS UNA O MAS DROGAS ANTIRREUMATICAS QUE MODIFIQUEN LA ENFERMEDAD.

Concentración/es: 10 mg de METOTREXATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOTREXATO 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.32 mg, LACTOSA 64 mg, POLISORBATO 80 6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 32 mg , ALMIDON DE MAIZ 38.4 mg, OPADRY VERDE 03B11434 2.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 320 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2085

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: METOTREXATO FORTBENTON.

Clasificación ATC: L01BA01.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES NEOPLASICAS: ENFERMEDAD TROFOBLASTICA GESTACIONAL: MOLA HIDATIFORME (ESTADIOS INVASIVOS Y METASTASICOS), CORIOCARCINOMA. LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA: EN LA PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS MENINGEAS Y EN EL MANTENIMIENTO DE LA TERAPIA EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. SE UTILIZA COMO MONODROGA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE MAMA, CARCINOMA EPIDERMOIDE DE CABEZA Y CUELLO, MICOSIS FUNGOIDE AVANZADA Y CANCER DE PULMON (PARTICULARMENTE LOS DEL TIPO DE CELULAS ESCAMOSAS Y DE CELULAS PEQUEÑAS) Y ESTADOS AVANZADOS DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2085

LINFOMA NO HODGKIN. OSTEOSARCOMA METASTASICO: EN ALTAS DOSIS SEGUIDO DE LEUCOVORINA, EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. HA SIDO EFECTIVO PROLONGANDO LA SOBREVIDA EN PACIENTES REINCIDENTES, LUEGO DE LA RESECCION DEL TUMOR PRIMARIO. PSORIASIS: EL METROTEXATO ESTA INDICADO EN EL CONTROL SINTOMATICO DE PSORIASIS SEVERA RECALCITRANTE Y QUE PRODUZCA DISCAPACIDAD, QUE NO RESPONDE EN FORMA ADECUADA A OTRAS FORMAS DE TERAPIA, PERO SOLAMENTE CUANDO EL DIAGNOSTICO HA SIDO ESTABLECIDO Y SE HAYA CONFIRMADO LA NECESIDAD DE LA TERAPIA POR MEDIO DE UNA CONSULTA DERMATOLOGICA. ES IMPORTANTE ASEGURAR QUE LA PSORIASIS NO SE DEBA A UNA ENFERMEDAD CONCOMITANTE SIN DIAGNOSTICO QUE AFECTE LA RESPUESTA INMUNE. ARTRITIS REUMATOIDEA: EL METROTEXATO ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA SEVERA ACTIVA CLASICA O DEFINIDA QUE HAYAN TENIDO UNA RESPUESTA TERAPEUTICA INSUFICIENTE O POCO TOLERANTE A UNA TERAPIA DE PRIMERA LINEA ADECUADA QUE INCLUYA DOSIS DE AINES (ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) Y A UNA PRUEBA DE POR LO MENOS UNA O MAS DROGAS ANTIRREUMATICAS QUE MODIFIQUEN LA ENFERMEDAD.

Concentración/es: 15 mg de METOTREXATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOTREXATO 15 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.48 mg, LACTOSA 96 mg,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

POLISORBATO 80 9 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 48 mg , ALMIDON DE MAIZ 57.6 mg, OPADRY NARANJA Y-S1 13065-A 3.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 480 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **2085**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N° **2085**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

2085

PROYECTO DE PROSPECTO



Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

12 MAR 2015

METOTREXATO FORBENTON®

METROTEXATO

Comprimidos Recubiertos – Dosis 2.5 mg - 7.5 mg – 10 mg y 15 mg

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 2,5 mg contiene:

Metotrexato	2,5 mg
Almidón de maíz	9,6 mg
Lactosa Spry Dried	16 mg
Polisorbato 80	1,5 mg
Almidon pregelatinizado	8,0 mg
Estearato de magnesio	0,08 mg
Celulosa microcristalina ph 200 csp	80 mg
Opadry White II	0,6 mg

Cada comprimido recubierto de 7,5 mg contiene:

Metotrexato	7,5 mg
Almidón de maíz	28,8 mg
Lactosa Spry Dried	48,0 mg
Polisorbato 80	4,5 mg
Almidon pregelatinizado	24,0 mg
Estearato de magnesio	0,24 mg
Celulosa microcristalina ph 200 csp	240 mg
Opadry Amarillo YS 1-18111	1,8 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Metotrexato	10,0 mg
Almidón de maíz	38,4 mg
Lactosa Spry Dried	64,0 mg
Polisorbato 80	6,0 mg
Almidon pregelatinizado	32,0 mg
Estearato de magnesio	0,32 mg

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



Celulosa microcristalina ph 200 csp	320 mg
Opadry Green 03B11434	2,4 mg

Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene:

Metotrexato	15,0 mg
Almidón de maíz	57,6 mg
Lactosa Spry Dried	96,0 mg
Polisorbato 80	9,0 mg
Almidon pregelatinizado	48,0 mg
Estearato de magnesio	0,48 mg
Celulosa microcristalina ph 200 csp	480 mg
Opadry Orange YS-1-13065	3,6 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El metotrexato es un antimetabolito usado en el tratamiento de ciertas enfermedades neoplásicas, psoriasis y artritis reumatoidea.

INDICACIONES:

Enfermedades neoplásicas:

Enfermedad trofoblástica gestacional: mola hidatiforme (estadios invasivos y metastásicos), coriocarcinoma.

Leucemia linfocítica aguda: en la profilaxis y tratamiento de leucemias meníngea y en el mantenimiento de la terapia en combinación con otros agentes quimioterapéuticos.

Se utiliza como monodriga o en combinación con otros agentes antineoplásicos en el tratamiento de cáncer de mama, carcinoma epidermoide de cabeza y cuello, micosis fungoide avanzada y cáncer de pulmón (particularmente los del tipo de células escamosas y de células pequeñas) y estados avanzados de linfoma no-Hodgkin.

Osteosarcoma metastásico: en altas dosis seguido de leucovorina, en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Ha sido efectivo prolongando la sobrevida en pacientes reincidentes, luego de la resección del tumor primario.

Psoriasis:

El metotrexato está indicado en el control sintomático de psoriasis severa, recalcitrante y que produzca discapacidad, que no responda en forma adecuada a otras formas de terapia; pero solamente cuando el diagnóstico ha sido establecido y se haya confirmado la necesidad de la terapia por medio de una consulta dermatológica. Es importante asegurar que la psoriasis no se deba a una enfermedad concomitante sin diagnóstico que afecte la respuesta inmune.

Artritis reumatoidea:

El metotrexato está indicado en el manejo de adultos con artritis reumatoidea severa, activa, clásica o definida, que hayan tenido una respuesta terapéutica insuficiente o poco tolerantes a una terapia de primera línea adecuada que incluya dosis de AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) y a una prueba de por lo menos una o más drogas anti-reumáticas que modifiquen la enfermedad.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

METOTREXATO FORTBENTON pertenece al grupo de los antimetabolitos. Es un antagonista del ácido fólico que se adhiere a la hidrofólico-reductasa, una enzima que reduce el ácido hidrofólico a ácido tetrahidrofólico. Esta adherencia inhibe la biosíntesis de la timina y la purina. En concentraciones altas, metotrexato también evita la entrada del folato en la célula. Puede presentarse resistencia al METOTREXATO FORTBENTON debido a un menor transporte del medicamento sobre las membranas celulares y como resultado de una afinidad alterada por la enzima hidrofólico-reductasa.

Miriam Patricia Juárez
Apodada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA



El metotrexato, en altas concentraciones ($>20 \mu\text{mol/l}$) puede penetrar en las células no sólo a través de un mecanismo activo de transporte sino también por difusión. Este concepto es el fundamento de la terapia con altas dosis de METOTREXATO FORTBENTON.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

En adultos, la absorción oral es dependiente de la dosis. Los puntos más altos de concentración sérica en la sangre se alcanzan entre 1 y 2 horas. La absorción de dosis mayores a 80 mg/m^2 es significativamente menor, debido probablemente a efectos de saturación.

En niños con leucemia se ha reportado una absorción oral altamente variable (23-95%).

Se encontró variación entre los diferentes individuos en cuanto al tiempo en que alcanzan los puntos máximos de concentración y en el porcentaje de la dosis absorbida.

La alimentación hace la absorción más lenta y disminuye la concentración.

Distribución

Después de la administración intravenosa, el volumen inicial de distribución es de cerca de 0.18 L/kg (18% del peso del cuerpo) y en equilibrio, de cerca de $0.4-0.8 \text{ L/kg}$ (40-80% del peso del cuerpo). METOTREXATO penetra lentamente en los terceros compartimientos produciendo derrames pleurales y ascitis, donde después de 6 horas, se ha establecido un estado regular de concentración plasmática. METOTREXATO compete con los folatos reducidos para llevar a cabo el transporte de las membranas celulares activas. Con concentraciones séricas mayores a $100 \mu\text{M}$, la difusión pasiva se convierte en la ruta más importante para lograr concentraciones celulares efectivas de METOTREXATO. En el suero, METOTREXATO se adhiere 50% a las proteínas. Después de la administración oral o parenteral, METOTREXATO no penetra la barrera hematoencefálica en concentraciones terapéuticas.

En el líquido cefalorraquídeo, se pueden alcanzar altas concentraciones después de la administración intratecal.

Biotransformación

Después de la absorción, METOTREXATO se metaboliza en el hígado y dentro de la célula en poliglutamatos que pueden volver a convertirse en METOTREXATO mediante hidrólisis. Estos poliglutamatos actúan como inhibidores de dihidrofolato-reductasa y timidilato-sintetasa. Se pueden encontrar pequeñas cantidades de poliglutamatos de METOTREXATO en el tejido durante períodos prolongados de tiempo. La retención y la acción prolongada de estos metabolitos activos varían entre las diferentes células, tejidos y tumores. En dosis normales, una pequeña cantidad de METOTREXATO puede metabolizarse en el hígado en 7-hidroximetotrexato. La acumulación de este metabolito inactivo puede ser importante en tratamientos con altas dosis. La solubilidad acuosa del 7-hidroximetotrexato es 3-5 veces menor que la de la molécula original. Después de la administración oral, la flora intestinal metaboliza el METOTREXATO parcialmente en una forma inactiva. La vida media del METOTREXATO es de cerca de 3-10 horas en pacientes bajo tratamientos por psoriasis y en caso de terapia antineoplásica con bajas dosis (menos de 30 mg/m^2). En pacientes bajo terapias con altas dosis de METOTREXATO la vida media es de 8-15 horas.

Eliminación

La eliminación se realiza primordialmente a través de la orina y depende de la dosis y la vía de administración. Después de una administración intravenosa, se excreta 44-100% de la dosis administrada invariable a través de la orina. Menos del 10% de la dosis administrada se excreta por vía biliar. Se ha pensado en la reiniciación de la circulación enterohepática del METOTREXATO. La excreción renal se hace mediante filtración glomerular y excreción tubular activa. La eliminación no lineal se debe a la saturación de la reabsorción renal tubular y se ha observado en pacientes con psoriasis tratados con altas dosis entre 7,5-30 mg. Una función renal reducida y la administración simultánea de drogas, que también se eliminan por secreción tubular (como los ácidos orgánicos débiles), pueden incrementar considerablemente la concentración de METOTREXATO en el suero. Hay una buena correlación entre la depuración de METOTREXATO y la depuración de la creatinina endógena. La depuración de METOTREXATO varía bastante y generalmente se reduce cuando se aplica en altas dosis. Se ha

Miriam Patricia Juárez
Apostrada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



demostrado que una depuración reducida es uno de los factores más importantes responsables de la toxicidad del METOTREXATO. La toxicidad del METOTREXATO en los tejidos normales depende de la duración de la exposición más que de la concentración máxima alcanzada. En caso de que un paciente presente una eliminación menor debido a que la función renal está comprometida, al derrame del tercer compartimiento o a alguna otra razón, la concentración de METOTREXATO en el suero puede permanecer alta durante períodos prolongados. La posibilidad de toxicidad después de la administración de altas dosis o en caso de menor eliminación, se reduce debido a la administración de folinato de calcio durante la última fase de la eliminación plasmática de METOTREXATO. En cuanto a la solubilidad de METOTREXATO en los riñones: en terapias con altas dosis, la probabilidad de precipitación es mayor con $\text{pH} < 7$. Durante la administración de altas dosis de METOTREXATO se recomienda la hiperhidratación y alcalinización de la orina para evitar la toxicidad renal. El seguimiento farmacocinético de la concentración de METOTREXATO en el suero puede ser útil para detectar pacientes con alto riesgo de toxicidad por METOTREXATO y puede facilitar la dosificación de folinato de calcio.

POSOLOGIA ADMINISTRACIÓN MODO DE APLICACION

La dosis de METOTREXATO FORTBENTON, la frecuencia de la dosis, la dosis total y su combinación con otras drogas citostáticas y/o ácido folínico están sujetas a variaciones según se adquiera mayor conocimiento sobre la droga. METOTREXATO FORTBENTON debe ser aplicado únicamente por médicos que tengan experiencia en quimioterapia y que estén continuamente informados de los avances recientes en el área indicada.

Tumores trofoblásticos

El tratamiento de tumores trofoblásticos tiene que ser estrictamente supervisado por un comité de expertos. En pacientes con tumores trofoblásticos metastásicos de bajo riesgo y no metastásicos se administra una dosis oral de 15-30 mg diaria de METOTREXATO FORTBENTON durante cinco días. Se puede repetir el curso después de un período de una o más semanas. Usualmente se utilizan de 3 a 5 cursos. A los pacientes con tumores trofoblásticos de alto riesgo se les trata con una terapia combinada que incluye 300 mg de METOTREXATO FORTBENTON de superficie corporal y una terapia posterior con ácido folínico. Se debe evaluar la terapia con base en las concentraciones plasmáticas de HCG (coriogonadotropina humana).

Micosis fungoide

La terapia con METOTREXATO FORTBENTON lleva a remisión clínica en la mitad de los casos tratados. La dosis usual es de 2,5 -10 mg diarios durante varias semanas o meses. La cantidad de la dosis y la modificación del tratamiento, ya sea para disminuirlo o suspenderlo, se determinan según el efecto en el paciente y el seguimiento hematológico. También se administra METOTREXATO FORTBENTON intramuscularmente en dosis de 50 mg o más, una vez a la semana, o 25 mg dos veces a la semana.

Psoriasis

El tratamiento de psoriasis en mujeres debe comenzar inmediatamente después de un período menstrual. Una semana antes de iniciar la terapia se hace una prueba parenteral con una dosis de 5 - 10 mg para detectar reacciones individuales del paciente. En adultos, se utiliza un programa de una dosis oral, intravenosa o intramuscular semanal de 10 - 25 mg. En la mayoría de pacientes, se ve una mejoría después de 4 semanas y se logra un resultado óptimo en la segunda o tercera .

La suspensión del tratamiento con METOTREXATO FORTBENTON causa síntomas de recaída entre dos a seis meses. Después de obtener resultados clínicos óptimos se debe reducir la dosis al mínimo y administrarla a intervalos más largos. Se debe recomenzar la terapia tópica convencional tan pronto como sea posible.

Artritis Reumatoide

La dosis inicial en adultos es de 3 dosis de 2,5 - 5 mg, cada 12 horas, una vez a la semana. Si es necesario, se puede incrementar esta dosis 2,5 mg progresivamente hasta un máximo de 20 mg a la semana. También es posible suministrar una dosis oral inicial semanal de 10 mg (como dosis única). Si es necesario, se puede incrementar esta dosis 2,5 mg progresivamente hasta un máximo de 25 mg una vez a la semana.

Miriam Patricia Juárez
Acorredada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13544
DIRECTORA TÉCNICA

2085



INTERACCIONES

No se deben administrar drogas antiinflamatorias no esteroides (NSAIDS) antes de o simultáneamente con tratamientos con altas dosis de METOTREXATO FORTBENTON. Se han observado crecientes niveles de METOTREXATO FORTBENTON en el suero cuando hay una administración simultánea de altas dosis de METOTREXATO FORTBENTON y de drogas NSAIDS, causando la muerte por toxicidad hematológica y gastrointestinal severa. Las drogas NSAIDS, los salicilatos y otros ácidos orgánicos débiles, como la probenecida, pueden reducir la acción tubular del METOTREXATO FORTBENTON causando un incremento de la toxicidad.

El uso de METOTREXATO FORTBENTON con este tipo de drogas debe hacerse cuidadosamente y bajo estricta supervisión.

La toxicidad potencial del metotrexato se incrementa particularmente cuando se utilizan simultáneamente las drogas NSAIDS y también diuréticos. Los salicilatos, sulfonamidas, fenitoína, tetraciclinas, cloramfenicol, ácido paraaminobenzóico, sulfisoxazole, doxorubicin, bleomicin, ciclofosfamida, drogas NSAIDS, aminoglicósidos, alopurinol, vincristina, hidrocortisona, prednisona, asparaginasa y citosina arabinosida pueden desplazar la unión del metotrexato con las proteínas séricas incrementando la fracción de metotrexato libre en el plasma. Se debe tener precaución al combinar altas dosis de metotrexato con terapias potencialmente nefrotóxicas (por ejemplo, cisplatino).

Los antibióticos orales (entre otros la tetraciclina, cloramfenicol y los antibióticos no absorbibles de amplio espectro) pueden afectar la flora intestinal e impedir la reabsorción de metotrexato. Puede presentarse interacción con la radiación terapéutica. Pueden presentarse interacciones farmacodinámicas en combinación con otras drogas citostáticas, causando mayor actividad terapéutica y mayor toxicidad.

No se den aplicar vacunas con virus vivos en pacientes que estén bajo terapia con metotrexato. Se puede lograr protección total o parcial mediante vacunas muertas. Las soluciones vitamínicas que contengan ácido fólico o sus derivados pueden reducir el efecto del metotrexato aplicado sistemáticamente.

También se recomienda evitar el uso combinado de metotrexato y sulfonamidas.

Embarazo y lactancia

Se ha observado que el metotrexato es fetotóxico en humanos: se han presentado abortos, muerte del feto y anomalías congénitas en mujeres tratadas con metotrexato especialmente durante los tres primeros meses de embarazo.

El metotrexato produce la muerte o malformaciones fetales, por lo que no debe ser utilizado bajo ningún concepto durante el embarazo (grupo X de riesgo según la clasificación de la FDA). Se recomienda que las mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas no utilicen el metotrexato, a menos los beneficios del tratamiento superen el riesgo potencial de un embarazo. El embarazo tiene que ser igualmente evitado si es la pareja la que se encuentra bajo tratamiento con metotrexato. Igualmente, se debe evitar el embarazo en los tres meses siguientes a la discontinuación del tratamiento. Los pacientes deben ser advertidos del riesgo de un embarazo y utilizar medidas contraceptivas adecuadas.

No debe haber lactancia durante la terapia con metotrexato.

METOTREXATO FORTBENTON no debe usarse durante el embarazo y la lactancia

Efectos sobre la habilidad de conducir y sobre el uso de maquinaria

Ya que el METOTREXATO FORTBENTON puede causar visión nublada, paresis y hemiparesis, la habilidad de conducir y de usar otras máquinas puede verse afectada.

CONTRAINDICACIONES

Miriam Patricia Juárez
Abogada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



No se debe utilizar METOTREXATO FORTBENTON en pacientes embarazadas ni en pacientes con un estado precario de nutrición.

Además METOTREXATO FORTBENTON está contraindicado en pacientes con serios trastornos renales o hepáticos, hipoplasia medular, leucopenia, trombocitopenia, anemia, alcohólicos, hipersensibilidad al metrotexato.

REACCIONES ADVERSAS

En general, la incidencia y el grado de los efectos colaterales agudos están relacionados con la cantidad de la dosis y la frecuencia de la administración. Los efectos adversos más frecuentes son estomatitis ulcerativa, leucopenia, náuseas y desórdenes gastrointestinales. Otros efectos colaterales frecuentes son malestar general, cansancio inexplicable, escalofríos y fiebre, mareos y menores defensas contra las enfermedades.

Teniendo en cuenta el marco oncológico por la modalidad de tratamiento combinado y por la enfermedad subyacente, puede resultar difícil atribuir determinados efectos adversos a esta droga.

Efectos gastrointestinales

Gingivitis, faringitis, estomatitis, anorexia, náuseas, vómito, diarrea, hematemesis, melena, ulceración gastrointestinal, hemorragia y enteritis. Cuando se presenta vómito, diarrea o estomatitis, con posible deshidratación, se debe suspender el tratamiento con METOTREXATO FORTBENTON hasta que haya recuperación. Se debe utilizar el METOTREXATO FORTBENTON con extremo cuidado en caso de úlceras estomacales o de colitis ulcerativa.

Efectos hematológicos

El METOTREXATO FORTBENTON puede suprimir la hematopoyesis y causar anemia, leucopenia y/o trombocitopenia. Esta droga debe ser utilizada con bastante precaución, o evitar su uso completamente, en pacientes con deficiencias hematopoyéticas ya existentes. En el tratamiento de psoriasis, la droga debe ser suspendida inmediatamente en caso de una reducción significativa del conteo sanguíneo. En el tratamiento de neoplasia, se debe continuar con el tratamiento con METOTREXATO FORTBENTON sólo si su posible uso justifica el riesgo de mielosupresión severa. La mielosupresión también puede presentarse después de administrar METOTREXATO FORTBENTON intratecalmente. Los pacientes que presenten granulocitopenia y fiebre deben ser examinados inmediatamente y usualmente se requiere la aplicación parenteral de antibióticos de amplio espectro.

Efectos hepáticos

El METOTREXATO FORTBENTON puede causar hepatotoxicidad aguda (incremento de las transaminasas) o crónica (fibrosis y cirrosis).

La toxicidad crónica es potencialmente letal. Usualmente ocurre después del uso continuado de METOTREXATO FORTBENTON (2 años o más) y después de una dosis total de por lo menos 1,5 g.

Se debe tener suma precaución cuando haya daños hepáticos ya existentes o cuando haya reducción de la función hepática. Antes de la administración, se deben llevar a cabo regularmente pruebas de función hepática, incluyendo albúmina del suero.

Los resultados de las pruebas a menudo son normales en casos de fibrosis y de cirrosis. Estas condiciones sólo pueden ser diagnosticadas por medio de una biopsia. En caso de psoriasis y de artritis reumatoide, se recomienda realizar una biopsia de hígado después de la dosis total acumulativa de 1,5 g. La fibrosis intermedia o cualquier cirrosis usualmente causan la suspensión de la terapia. Aunque los cambios leves no son causa suficiente para la suspensión del tratamiento con METOTREXATO FORTBENTON, se debe utilizar la droga con bastante precaución.

Efectos inmunológicos

Se debe utilizar METOTREXATO FORTBENTON con mucho cuidado en caso de infecciones activas. Usualmente está contraindicado en pacientes con síndromes de inmunodeficiencia. Durante el tratamiento con METOTREXATO FORTBENTON la inmunización puede no ser efectiva. No se recomienda la inmunización con vacunas vivas. Se han detectado infecciones diseminadas por vacunas después de inmunizaciones contra la

Miriam Patricia Juárez
Apogérida

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

viruela en pacientes tratados con METOTREXATO FORTBENTON. En pocos casos se ha observado hipogammaglobulinemia.

Efectos neurológicos

Se han observado dolores de cabeza, sueño, visión borrosa, afasia, hemiparesis, paresis y convulsiones después del tratamiento con metotrexato. Hay informes sobre leucoencefalopatía después de la administración intravenosa de metotrexato a pacientes que fueron tratados con irradiaciones craneoespinales. También se reportó leucoencefalopatía crónica en pacientes con osteocarcinoma que habían recibido altas dosis de metotrexato con terapia de rescate con folinato de calcio, aún cuando no habían sido irradiados en el cráneo. La suspensión del tratamiento con metotrexato no siempre resulta en una recuperación total. Se ha observado un agudo síndrome neurológico transitorio en pacientes que recibieron altas dosis de metotrexato. Las manifestaciones clínicas pueden ser una conducta anormal, fenómenos focales sensomotrices y reflejos anormales. No se conoce la causa.

Después de la administración intratecal, los posibles efectos tóxicos colaterales que afectan el sistema nervioso central pueden ser clasificados de la siguiente manera:

- Aracnoiditis química con síntomas de dolor de cabeza, dolor de espalda, dureza del cuello y fiebre.
- Paresis, usualmente transitoria, con paraplejía que involucra uno o más raíces del nervio espinal.
- Leucoencefalopatía con confusión, agitación, somnolencia, ataxia y algunas veces convulsiones severas.

Efectos pulmonares

Se han reportado muertes por pneumonitis intersticial, en presencia de enfermedad pulmonar obstructiva intersticial crónica. Los síntomas pulmonares (en particular tos seca e improductiva) o una pneumonitis no específica durante el tratamiento con METOTREXATO FORTBENTON, pueden indicar una lesión potencialmente peligrosa y requiere la suspensión del tratamiento y un examen exhaustivo. Aunque los síntomas pueden variar, un paciente con una enfermedad pulmonar causada por metotrexato presenta generalmente fiebre, tos, diarrea, hipoxemia, e infiltrados radiológicos pulmonares. Se debe excluir una infección ya que esta condición puede presentarse con cualquier dosificación.

Rara vez se ha descrito una patología pulmonar relacionada con METOTREXATO FORTBENTON después de la administración intratecal.

La aplicación de METOTREXATO FORTBENTON está contraindicada inmediatamente se presente la enfermedad pulmonar.

Efectos Urogenitales

Pueden presentarse nefropatía severa e insuficiencia renal, azotemia, cistitis, hematuria, oogénesis o espermatogénesis anormal, oligospermia transitoria, trastornos menstruales, secreción vaginal, infertilidad, abortos, defectos fetales, supresión de espermatogénesis, pérdida de la libido e impotencia. Las altas dosis de METOTREXATO FORTBENTON pueden causar toxicidad renal con insuficiencia renal aguda. La causa de la nefrotoxicidad es usualmente el depósito de METOTREXATO FORTBENTON y de 7-hidroximetotrexato en los conductos renales.

Efectos en la piel

Se han presentado eritema, pruritis, urticaria, fotosensibilidad, despigmentación, alopecia, equimosis, telangiectasias, acné y forunculosis. Estas lesiones pueden empeorar debido a la exposición a rayos UV. Las quemaduras de sol y la dermatitis debido a la radiación pueden residir debido a la administración de metotrexato. Otros efectos adversos relacionados con, o atribuidos, son artralgia/mialgia, diabetes, osteoporosis y muerte repentina. Se han observado casos de reacciones anafilácticas. También se han reportado pancitopenia e incrementos repentinos de un número de nódulos reumatoides en pacientes con artritis reumatoide.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La droga citostática METOTREXATO FORTBENTON sólo puede ser utilizada bajo estricta supervisión de un médico oncólogo.

Miriam Patricia Juárez
Apothecaria

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



El tratamiento debe ser realizado en un hospital con experiencia en tratamientos de quimioterapia para el tratamiento de psoriasis y artritis reumatoide debe realizarse bajo estricta supervisión de un médico dermatólogo y reumatólogo, respectivamente.

Durante la terapia con METOTREXATO FORTBENTON se recomiendan las siguientes pruebas de laboratorio: hemogramas y hematocrito, pruebas de la función renal y análisis de la orina, evaluación de las enzimas hepáticas y se aconsejan rayos-X de pulmón. Durante el tratamiento de psoriasis, se recomienda repetir estas pruebas con regularidad: cuadro hemático mensual, pruebas de la función renal y hepática cada 1-3 meses.

Usualmente, durante el tratamiento antineoplásico, el procedimiento de control se debe llevar a cabo más frecuentemente. Se debe hacer un control más frecuente al comienzo del tratamiento, cuando haya modificación del mismo o durante períodos en los que se presente un alto riesgo de incremento de niveles de metotrexato en la sangre (por ejemplo, en caso de deshidratación). No se ha establecido la relación entre las pruebas de función hepática anormal y fibrosis o cirrosis del hígado. Se ha observado una desviación transitoria en las pruebas de la función hepática después de la administración de metotrexato y usualmente no llevan a modificaciones en la terapia. Si se presentan anomalías permanentes en las pruebas de la función hepática antes de la administración y/o disminución del nivel de la albúmina del suero, esto puede indicar una severa toxicidad del hígado y por lo tanto se requieren exámenes adicionales. Las pruebas de la función pulmonar pueden ser útiles en caso de que se sospeche que haya una enfermedad pulmonar inducida por metotrexato particularmente cuando se conocen los valores iniciales básicos. Se debe utilizar METOTREXATO FORTBENTON con extremo cuidado en pacientes que presenten infecciones, úlcera péptica, colitis ulcerativa, debilidad y en pacientes muy jóvenes o ancianos. En caso de que se observe leucopenia durante el tratamiento, se pueden presentar infecciones bacteriales. Cuando se presenta la infección, es preferible suspender el tratamiento con metotrexato y se requiere una terapia antibacteriana adecuada. También cuando se observa nefrotoxicidad es necesario suspender la terapia inmediatamente. En caso de que haya una severa depresión de la médula ósea, puede ser necesario hacer transfusiones de sangre o trombocitos. La enfermedad pulmonar causada por la administración de metotrexato es una condición potencialmente peligrosa que se puede presentar en cualquier momento durante la terapia con dosis de METO FORT mayores a 7,5 mg semanales. Esta condición no siempre es completamente reversible.

Los síntomas pulmonares (particularmente una tos seca e improductiva) pueden requerir la suspensión del tratamiento y exámenes completos. En el tratamiento de la pneumonitis (intersticial) inducida por metotrexato después de la suspensión inmediata de la terapia, se indica un tratamiento con corticoides. En caso de que haya toxicidad pulmonar, la reiniciación del tratamiento está contraindicada. Si se presenta diarrea y estomatitis ulcerativa, es necesario suspender el tratamiento ya que existe el riesgo de enteritis hemorrágica y muerte por perforación intestinal.

Se debe tener un cuidado especial con pacientes con una función renal reducida; la dosis debe ser disminuida debido a la eliminación prolongada de plasma en la orina.

Tanto los hombres como las mujeres deben tomar medidas contraceptivas durante la terapia y hasta tres meses después, como mínimo, del tratamiento con METOTREXATO FORTBENTON. Aunque en general se utilizan dosis bajas de metotrexato en el tratamiento de la psoriasis, en comparación con las dosis utilizadas en la terapia neoplásica, se puede presentar intoxicación y muerte. Los paciente deben estar totalmente informados de los riesgos de la terapia con metotrexato y se les debe pedir que informen inmediatamente cualquier manifestación de toxicidad. Se recomienda llevar a cabo una biopsia del hígado en pacientes con psoriasis y artritis reumatoide después de una dosis total acumulativa de 1,5 g. Una fibrosis de grado intermedia o cualquier cirrosis requieren la suspensión de la terapia.

Aunque los cambios leves no son suficiente razón para suspender la terapia con metotrexato, se debe utilizar con extremo cuidado en pacientes con fibrosis hepática. Las tabletas de METOTREXATO FORTBENTON no deben ser tomadas con leche.

Se debe evitar el uso simultáneo de metotrexato y otras drogas de alcohol potencialmente hepatotóxicas.

SOBREDOSIS

La leucovorina esta indicada para disminuir la toxicidad y disminuir los efectos de la sobredosis. A fin de un mejor efecto de la leucovorina, su administracion debe comenzarse tan pronto como sea posible ya que a medida que se amplia el intervalo de tiempo entre la intoxicación con metotrexato y la leucovorina, la eficacia de esta va disminuyendo.

Miriam Patricia Juárez
Apoyada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



Los síntomas de sobredosis incluyen uno o más efectos adversos de cierta gravedad. Con un tratamiento prolongado, los efectos tóxicos serán más pronunciados. En caso de sobredosis, se debe administrar ácido folínico tan pronto como sea posible, por lo menos 15 mg cada 3 horas por vía intravenosa. La frecuencia y cantidad de la dosis de ácido folínico puede variar según la cantidad de metotrexato suministrada y dependiendo de la concentración de metotrexato en el plasma (ver ALTAS DOSIS DE METOTREXATO FORTBENTON). Una sobredosis intratecal puede ser tratada con una punción lumbar inmediata, una perfusión ventriculolumbar posterior y una terapia sistémica con ácido folínico. Si es necesario, se deben tomar medidas generales de apoyo y realizar transfusiones.

ANTE EL CASO DE UNA SOBREDOSIFICACION EL ANMAT RECOMIENDA COMUNICARSE INMEDIATAMENTE A ALGUNOS DE SUS CENTROS DE FARMACOVIGILANCIA

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777".

CONSERVACION

Mantener a temperatura ambiente menor a 30 C, protegido de la luz

PRESENTACION

METOTREXATO FORTBENTON 2,5 mg: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos

METOTREXATO FORTBENTON 7,5 mg: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos

METOTREXATO FORTBENTON 10 mg: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos

METOTREXATO FORTBENTON 15 mg: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos

No todas las presentaciones pueden estar disponibles a la venta

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado N°

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fortbenton Co Laboratories S.A

Escalada 133 – CABA - Argentina

Dirección Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

Fecha de última revisión – Julio 2011

Miriam Patricia Juárez
Apodada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

METOTREXATO FORBENTON®

METROTEXATO 2, 5 mg

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 2,5 mg contiene:

Metotrexato	2,5 mg
Almidón de maíz	9,6 mg
Lactosa Spry Dried	16 mg
Polisorbato 80	1,5 mg
Almidon pregelatinizado	8,0 mg
Estearato de magnesio	0,08 mg
Celulosa microcristalina ph 200 csp	80 mg
Opadry White II	0,6 mg

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

CONTRAINDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ver prospecto adjunto.

CONSERVACION: Mantener a temperatura ambiente menor a 30 C, protegido de la luz
PRESENTACION: 15 comprimidos recubiertos (*)

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado Nº

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fortbenton Co Laboratories S.A
Escalada 133 – CABA - Argentina
Dirección Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de 30 y 60 comprimidos

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13344
DIRECTORA TÉCNICA

2085



PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

METOTREXATO FORBENTON ®

METROTEXATO 7,5 mg

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 7,5 mg contiene:

Metotrexato	7,5 mg
Almidón de maíz	28,8 mg
Lactosa Spry Dried	48,0 mg
Polisorbato 80	4,5 mg
Almidon pregelatinizado	24,0 mg
Estearato de magnesio	0,24 mg
Celulosa microcristalina ph 200 csp	240 mg
Opadry Amarillo YS 1-18111	1,8 mg

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

CONTRAINDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ver prospecto adjunto.

CONSERVACION: Mantener a temperatura ambiente menor a 30 C, protegido de la luz
PRESENTACION: 15 comprimidos recubiertos (*)

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado Nº

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fortbenton Co Laboratories S.A
Escalada 133 – CABA - Argentina
Dirección Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de 30 y 60 comprimidos

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

METOTREXATO FORBENTON®

METROTEXATO 10 mg

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Metotrexato	10,0 mg
Almidón de maíz	38,4 mg
Lactosa Spry Dried	64,0 mg
Polisorbato 80	6,0 mg
Almidon pregelatinizado	32,0 mg
Estearato de magnesio	0,32 mg
Celulosa microcristalina ph 200 csp	320 mg
Opadry Green 03B11434	2,4 mg

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

CONTRAINDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ver prospecto adjunto.

CONSERVACION: Mantener a temperatura ambiente menor a 30 C, protegido de la luz
PRESENTACION: 15 comprimidos recubiertos (*)

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado N°

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fortbenton Co Laboratories S.A
Escalada 133 – CABA - Argentina
Dirección Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de 30 y 60 comprimidos

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA



2085

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

METOTREXATO FORBENTON®

METROTEXATO 15 mg

Comprimidos Recubiertos – Dosis 2.5 mg - 7.5 mg – 10 mg y 15 mg

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene:

Metotrexato	15,0 mg
Almidón de maíz	57,6 mg
Lactosa Spry Dried	96,0 mg
Polisorbato 80	9,0 mg
Almidón pregelatinizado	48,0 mg
Estearato de magnesio	0,48 mg
Celulosa microcristalina ph 200 csp	480 mg
Opadry Orange YS-1-13065	3,6 mg

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

CONTRAINDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ver prospecto adjunto.

CONSERVACION: Mantener a temperatura ambiente menor a 30 C, protegido de la luz

PRESENTACION: 15 comprimidos recubiertos (*)

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado Nº

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fortbenton Co Laboratories S.A

Escalada 133 – CABA - Argentina

Dirección Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

(*) Igual rótulo llevarán las presentaciones de 30 y 60 comprimidos

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



INFORMACION PARA EL PACIENTE

METOTREXATO FORTBENTON

METOTREXATO COMPRIMIDOS

dosis 2.5 mg – 7.5 mg – 10 mg – 15 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Metotrexato Fortbenton y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Metotrexato Fortbenton
3. Cómo tomar Metotrexato Fortbenton
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metotrexato Fortbenton
6. Información adicional

1. QUÉ ES Metotrexato Fortbenton Y PARA QUÉ SE UTILIZA

METOTREXATO FORTBENTON comprimidos pertenece a un grupo de medicamentos denominados antimetabolitos análogos del ácido fólico.

Metotrexato en dosis altas está indicado para el tratamiento de algunos tipos de cáncer como la neoplasia trofoblástica gestacional (coriocarcinoma) o en leucemias agudas y linfoma no Hodgkin.

Metotrexato en dosis bajas está indicado para:

- El tratamiento de diferentes tipos de artritis, como la artritis reumatoide activa y grave en pacientes adultos, y la artritis idiopática juvenilpoliarticular activa y grave, cuando la respuesta a medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) ha sido inadecuada.
- El tratamiento de psoriasis y artritis psoriásica cuando hayan fracasado otros tratamientos.
- El tratamiento del síndrome de Reiter cuando hayan fracasado otros tratamientos.

2. ANTES DE TOMAR Metotrexato Fortbenton

Antes de empezar a utilizar este medicamento, debe consultar a su médico acerca de los riesgos y beneficios del tratamiento con metotrexato. Es muy importante que utilice metotrexato exactamente como le ha indicado su médico. Si utiliza metotrexato con mayor frecuencia o en dosis mayores de las indicadas por su médico, puede sufrir reacciones adversas graves, incluida la muerte.

No tome Metotrexato Fortbenton:

- si es alérgico a metotrexato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad significativa del riñón (su médico considerará la gravedad de su enfermedad),
- si padece alguna enfermedad significativa del hígado (su médico considerará la gravedad de su enfermedad),
- si tiene alguna alteración del sistema que forma los componentes de la sangre,

Miriam Patricia Juárez
Apodada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



- si es consumidor de grandes cantidades de alcohol,
 - si presenta infecciones graves, tales como tuberculosis y VIH,
 - si tiene úlceras en la boca o garganta o úlceras en el estómago o intestino,
 - si está embarazada o en periodo de lactancia (ver la sección "Embarazo y lactancia").
- No debe vacunarse con virus vivos durante el tratamiento con Metotrexato Fortbenton.

Tenga especial cuidado con Metotrexato Fortbenton:

- si tiene infecciones crónicas, inactivas (p. ej., tuberculosis, hepatitis B ó C, herpes (herpes zóster)),
- si tiene o ha tenido alguna enfermedad del hígado o riñón,
- tiene problemas de pulmón,
- tiene acumulación de líquidos en el abdomen o en la cavidad entre los pulmones y la pared torácica (ascitis, derrame pleural),
- está deshidratado o padece alguna enfermedad que pueda llevarle a una deshidratación (vómitos, diarrea, estomatitis).

Uso en niños y adolescentes

Las instrucciones de administración dependen del peso corporal del paciente. No se recomienda el uso en niños menores de 3 años debido a la insuficiente experiencia en este grupo de edad.

Medidas de precaución especiales durante el tratamiento con metotrexato:

Sólo médicos con experiencia suficiente en el tratamiento con metotrexato en función de la enfermedad de sus pacientes deben recetar este medicamento.

Metotrexato afecta temporalmente a la producción de espermatozoides y de óvulos (usted podría experimentar fiebre o incluso sangrado no menstrual) durante el tratamiento y durante un corto periodo de tiempo después de finalizar el tratamiento. Además, metotrexato puede producir daños al feto o provocar un aborto involuntario si se queda embarazada. Por tanto, usted y su pareja deben evitar tener niños si está en tratamiento con metotrexato y durante al menos seis meses después de que el tratamiento con metotrexato haya finalizado.

Si planea quedarse embarazada consulte a su médico si es seguro. Ver también la sección "Embarazo y lactancia".

Tanto su piel como sus ojos pueden ser extremadamente sensibles a la luz solar o a otras formas de radiación durante el tratamiento con Metotrexato Fortbenton. Por tanto, debe evitar la exposición a la luz solar y a otras radiaciones.

Exploraciones recomendadas y precauciones a tener en cuenta:

Incluso aunque metotrexato se administre a bajas dosis, se pueden producir efectos adversos graves.

Para detectarlo lo más pronto posible, su médico le mandará hacerse análisis de laboratorio si es necesario.

Antes del inicio del tratamiento:

Antes del inicio del tratamiento su médico le realizará análisis de sangre y comprobará el buen funcionamiento de los riñones y del hígado. Se deberá realizar también una placa de rayos X del tórax.

Pueden realizarse más pruebas durante o después del tratamiento. No falte a sus citas para realizarse los oportunos análisis de sangre.

Si los resultados de cualquiera de estos análisis está fuera de los valores normales, el tratamiento sólo se reanuda cuando los niveles vuelvan a la normalidad.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Recuerde informar a su médico que está en tratamiento con Metotrexato Fortbenton si le han recetado otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si está usando:

- otros tratamientos para la artritis reumatoide o psoriasis como leflunomida, sulfasalacina (también utilizado para la colitis ulcerosa), aspirina, fenilbutazona, o amidopirina,
- alcohol (su consumo debe evitarse),
- vacunación con virus vivos,

Jiriam Patricia Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 3944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



- azatioprina (utilizada para prevenir el rechazo después de un trasplante),
- retinoides (utilizados para tratar enfermedades de la piel),
- medicamentos anticonvulsivantes (previenen los ataques epilépticos),
- tratamientos contra el cáncer, como cisplatino, mercaptopurina, citarabina y L-asparaginasa
- barbitúricos (ayudan a dormir),
- tranquilizantes,
- anticonceptivos orales,
- probenecid (para la gota),
- antibióticos,
- pirimetamina (utilizada para prevenir y tratar la malaria),
- preparaciones de vitaminas que contienen ácido fólico,
- inhibidores de la bomba de protones (utilizados para el tratar la acidez de estómago grave o las úlceras),
- teofilina (utilizada para tratar el asma).

Toma de Metotrexato Fortbenton con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con Metotrexato Fortbenton debe evitar el consumo de alcohol. También debe evitar el consumo excesivo de café, bebidas gaseosas/refrescos que contengan cafeína o té negro.

Debe beber gran cantidad de líquidos durante el tratamiento con Metotrexato Fortbenton porque una deshidratación (reducción de agua en el organismo), puede aumentar la toxicidad de Metotrexato Fortbenton.

Los comprimidos deben tomarse 1 hora antes o entre 1,5 a 2 horas después de las comidas o el consumo de productos lácteos ya que pueden disminuir el efecto del medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Si está embarazada o está intentando quedarse embarazada, no debe tomar Metotrexato Fortbenton. El metotrexato puede producir defectos de nacimiento, malformaciones dentro del útero y abortos involuntarios, por lo que es muy importante que no se administre este medicamento a pacientes embarazadas o que estén intentando quedarse embarazadas.

Por tanto, en las mujeres en edad fértil se deberán emplear las medidas apropiadas, tales como pruebas de embarazo, para excluir un embarazo existente previo al inicio.

Durante el tratamiento con metotrexato y durante un período de al menos 6 meses tras la finalización del tratamiento, no debe quedarse embarazada y por tanto, debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante todo este periodo (ver también la sección "Tenga especial cuidado con Metotrexato Fortbenton").

Si después de todo, usted se queda embarazada durante este periodo, deberá informarse acerca de los efectos nocivos para el niño debidos al tratamiento.

Si desea tener hijos, informe a su médico y pida una consulta genética antes del inicio del tratamiento, porque metotrexato puede causar daño genético, lo que significa que el medicamento puede producir mutaciones genéticas.

Lactancia

No debe dar el pecho durante el tratamiento, ya que metotrexato pasa a la leche materna. Si su médico considera que el tratamiento con metotrexato es absolutamente necesario, debe interrumpir la lactancia materna.

Fertilidad masculina

Metotrexato puede producir daño genético. Esto significa que el medicamento puede producir mutaciones genéticas. Metotrexato puede afectar al espermatozoides y a la producción de óvulos y producir defectos de nacimiento. Por tanto, debe evitar tener hijos mientras esté tomando metotrexato y durante al menos 6 meses después de la finalización del tratamiento. Como el tratamiento con metotrexato puede producir infertilidad, pida consejo sobre la posibilidad de conservar el espermatozoides antes del inicio del tratamiento (ver también la sección "Tenga especial cuidado con Metotrexato Fortbenton").

Conducción y uso de máquinas

Miniam Patrique Juárez
Apoderada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



Pueden aparecer efectos adversos que afectan al sistema nervioso central, tales como cansancio y mareos durante el tratamiento con Metotrexato Fortbenton. En algunos casos, la capacidad para conducir vehículos y/o usar máquinas puede verse afectada. Si se siente cansado o mareado, no conduzca ni maneje máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Metotrexato Fortbenton

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR Metotrexato Fortbenton

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si utiliza metotrexato con mayor frecuencia o en dosis mayores de las indicadas por su médico, puede sufrir reacciones adversas graves incluidas la muerte. La dosis del medicamento administrada dependerá de la enfermedad a tratar, de su estado general de salud, de su edad y del funcionamiento de sus riñones. Su médico establecerá la dosis correcta.

Los comprimidos deben tomarse 1 hora antes o entre 1,5 a 2 horas después de las comidas o

La dosis normal:

Para tratar la artritis reumatoidea:

La dosis inicial en adultos es de 3 dosis de 2,5 - 5 mg, cada 12 horas, una vez a la semana. Si es necesario, se puede incrementar esta dosis 2,5 mg progresivamente hasta un máximo de 20 mg a la semana. También es posible suministrar una dosis oral inicial semanal de 10 mg (como dosis única). Si es necesario, se puede incrementar esta dosis 2,5 mg progresivamente hasta un máximo de 25 mg una vez a la semana.

Para tratar la Psoriasis:

El tratamiento de psoriasis en mujeres debe comenzar inmediatamente después de un período menstrual. En adultos, se utiliza un programa de una dosis semanal de 10 - 25 mg.

Si tiene una edad avanzada, puede necesitar dosis más pequeñas de Metotrexato.

Si tiene problemas de riñón su médico puede reducir la dosis dependiendo de cómo funcionen sus riñones.

Si tiene problemas de hígado, especialmente si son debidos al consumo de alcohol, su médico le administrará Metotrexato Fortbenton con extrema precaución o podría no prescribirsele.

Durante el tratamiento su médico le realizará análisis de sangre para controlar las células sanguíneas y asegurarse de que su hígado y sus riñones funcionan de forma correcta. Es importante que se realice los análisis de sangre.

Si nota que el efecto de Metotrexato Fortbenton es demasiado fuerte o demasiado débil, informe a su médico.

Si toma más Metotrexato Fortbenton del que debiera

Si toma más comprimidos de los que le ha indicado su médico, contacte inmediatamente con su médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital De Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Una sobredosis con Metotrexato puede producir reacciones tóxicas. Los síntomas de sobredosis pueden incluir hemorragias o hematomas, debilidad inusual, llagas en la boca, náuseas, vómitos, heces negras o con sangre, tos con sangre o vómito que parece café, y disminución de la producción de orina. Ver también la sección 4. Lleve siempre consigo el embalaje del medicamento, tanto si contiene comprimidos como si no.

Miriam Patricia Juárez
Apoiearla

PAULA BELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 19944
DIRECTORA TÉCNICA

2085



Si olvidó tomar Metotrexato Fortbenton

Tome sus comprimidos tan pronto como se acuerde si no han transcurrido más de dos días desde la última toma. Sin embargo si han pasado más de dos días, consulte a su médico para que le diga qué debe hacer. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Metotrexato Fortbenton

Su médico decidirá cuándo debe dejar el tratamiento con Metotrexato Fortbenton. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Metotrexato Fortbenton puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico si usted sufre debilidad inusual, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, erupción o picor (especialmente si afecta a todo el cuerpo).

Efectos adversos graves

Si aparecen los siguientes efectos adversos, contacte inmediatamente con su médico:

- molestias del pulmón (los síntomas pueden ser generalmente, malestar, tos irritante y seca, dificultad para respirar, sensación de falta de aire en reposo, dolor en el pecho o fiebre),
- formación de ampollas o descamación grave de la piel,
- hemorragias no habituales (incluyendo vómitos con sangre) o hematomas,
- diarrea grave,
- úlceras en la boca,
- melena (heces alquitranadas)
- sangre en orina o en heces,
- pequeñas manchas rojas en la piel,
- fiebre,
- coloración amarilla de la piel (ictericia),
- dolor o dificultad para orinar,
- sed y/o necesidad de orinar con frecuencia,
- ataques epilépticos (convulsiones),
- pérdida de consciencia,
- visión borrosa o disminución de la visión,
- reacciones alérgicas,
- sepsis,
- meningitis.

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):

Efectos adversos frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 100 pacientes):

Efectos adversos poco frecuentes (afectan de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes):

Efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes):

Efectos adversos muy raros (afectan de 1 a 10 de cada 100.000 pacientes):

Efectos adversos no conocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Muy frecuentes

Pérdida del apetito, náuseas (sensación de malestar), vómitos, dolor de tripa, inflamación y úlceras en la boca y garganta, aumento de las enzimas hepáticas (que se puede detectar mediante un análisis realizado por su médico).

Frecuentes

Cambio en el número de las células sanguíneas y de las plaquetas (se puede detectar mediante un análisis realizado por su médico), dolor de cabeza, cansancio, somnolencia, diarrea, erupción del tipo del sarampión

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA

(sola), enrojecimiento y picor, afecciones pulmonares (los síntomas pueden ser malestar general, tos irritante, dificultad para respirar, dificultad para respirar en reposo, dolor de pecho o fiebre).

Poco frecuentes

Sensación de mareo, confusión, depresión, convulsiones, daño pulmonar, úlceras y hemorragias en el tracto digestivo, trastornos hepáticos (se puede detectar mediante un análisis realizado por su médico) como degeneración grasa, fibrosis (aumento del tejido conjuntivo), cirrosis (transformación del tejido con engrosamiento y absorción de la estructura normal del hígado), afecciones pulmonares como inflamación y fibrosis (aumento del tejido conjuntivo), diabetes, disminución de proteínas en sangre (se puede detectar mediante un análisis realizado por su médico), y otros trastornos de la sangre, cierta enfermedad de los nódulos linfáticos (llamada linfoma)*, urticaria (sola) sensibilidad a la luz, coloración marrón de la piel, descamación o formación de ampollas en la piel, pérdida del cabello, incremento de los nódulos reumáticos (bultos de tejidos), herpes, psoriasis dolorosa, inflamación de los

vasos sanguíneos (vasculitis), formación de grupos de vesículas parecidas a las lesiones que produce en la piel una infección por el virus del herpes, dolor muscular o en las articulaciones, huesos frágiles, inflamación y úlceras en la vejiga (posiblemente con presencia de sangre en la orina), dolor al orinar, reacciones alérgicas graves, inflamación y úlceras en la vagina.

Raros

Inflamación de la pared del corazón, líquido alrededor del corazón, alteración grave de la visión, alteraciones del humor, tensión arterial baja, complicaciones resultantes de la formación de coágulos de sangre en arterias y venas, llagas en la garganta, interrupción de la respiración, asma, inflamación del tracto digestivo, melena (heces alquitranadas), inflamación de las encías, alteración en la digestión, cambios de color en las uñas, acné, manchas rojas o púrpura, moratones, inflamación de la piel, fracturas de huesos, fallo renal, poca o ninguna producción de orina, niveles fuera de lo normal de productos de desecho en sangre, disminución del número de glóbulos rojos, coloración amarilla de la piel (ictericia), sed y/o micción frecuente.

Muy raros

Infecciones, meningitis, sepsis, fiebre, fallo grave de la médula ósea (se puede detectar mediante un análisis realizado por su médico), glándulas inflamadas, insomnio, dolor, debilidad muscular, hormigueo, cambios en el sentido del gusto (sabor metálico), pérdida de consciencia, inflamación del revestimiento del cerebro que produce parálisis o vómitos, ojos rojos, daño en la retina del ojo, infecciones por hongos o bacterias en el pulmón, líquido en los pulmones, vómitos con sangre, cambios en la sangre (glóbulos blancos), trastornos del sistema inmune, calenturas, proteínas en la orina (se puede detectar mediante un análisis realizado por su médico), pérdida del deseo sexual, problemas de erección, infección alrededor de las uñas de las manos, complicación grave del tracto digestivo, trastornos hepáticos crónicos y agudos graves, forúnculos, vasos sanguíneos pequeños en la piel, infecciones por hongos, daño de los vasos sanguíneos de la piel, bultos en las axilas o en las ingles, retraso en la cicatrización de heridas, baja producción de esperma, menstruaciones alteradas, descarga vaginal, infertilidad.

* Se han observado casos individuales de linfoma, que disminuyeron en un número de casos una vez interrumpido el tratamiento. En un estudio reciente, no fue posible establecer que el tratamiento con metotrexato aumente la incidencia de linfomas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Metotrexato Fortbenton

Conservar a temperatura menor a 30 °C, protegido de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Miriam Patricia Juárez
Alocada

PAULA DELGADO
FARMACEUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA



6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Metotrexato Fortbenton

Cada comprimido recubierto de 2,5 mg contiene:

Metotrexato	2,5 mg
Almidón de maíz	9,6 mg
Lactosa Spry Dried	16 mg
Polisorbato 80	1,5 mg
Almidon pregelatinizado	8,0 mg
Estearato de magnesio	0,08 mg
Celulosa microcristalina ph 200 csp	80 mg
Opadry White II	0,6 mg

Cada comprimido recubierto de 7,5 mg contiene:

Metotrexato	7,5 mg
Almidón de maíz	28,8 mg
Lactosa Spry Dried	48,0 mg
Polisorbato 80	4,5 mg
Almidon pregelatinizado	24,0 mg
Estearato de magnesio	0,24 mg
Celulosa microcristalina ph 200 csp	240 mg
Opadry Amarillo YS 1-18111	1,8 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Metotrexato	10,0 mg
Almidón de maíz	38,4 mg
Lactosa Spry Dried	64,0 mg
Polisorbato 80	6,0 mg
Almidon pregelatinizado	32,0 mg
Estearato de magnesio	0,32 mg
Celulosa microcristalina ph 200 csp	320 mg
Opadry Green 03B11434	2,4 mg

Cada comprimido recubierto de 15 mg contiene:

Metotrexato	15,0 mg
Almidón de maíz	57,6 mg
Lactosa Spry Dried	96,0 mg
Polisorbato 80	9,0 mg
Almidon pregelatinizado	48,0 mg
Estearato de magnesio	0,48 mg
Celulosa microcristalina ph 200 csp	480 mg
Opadry Orange YS-1-13065	3,6 mg

Contenido del envase

Metotrexato Fortbenton 2,5 mg: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos
 Metotrexato Fortbenton 7,5 mg: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos
 Metotrexato Fortbenton 10 mg: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos
 Metotrexato Fortbenton 15 mg: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos

Miriam Patricia Juárez
 Apoderada

PAULA DELGADO
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13944
 DIRECTORA TÉCNICA

2085



No todas las presentaciones pueden estar disponibles a la venta.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que se encuentra en la **Página Web de la ANMAT**: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Fortbenton Co Laboratories S.A
Escalada 133 – CABA - Argentina
Dirección Técnica: Paula Delgado - Farmacéutica

Miriam Patricia Juárez
Apodada

PAULA DELGADO
FARMACÉUTICA
M.N. 13944
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003011-12-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2085**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: METOTREXATO FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: METROTEXATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469/71 ESQUINA URUGUAY, BECCAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO VARIFARMA S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: METOTREXATO FORTBENTON.

Clasificación ATC: L01BA01.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES NEOPLASICAS: ENFERMEDAD TROFOBLASTICA GESTACIONAL: MOLA HIDATIFORME (ESTADIOS INVASIVOS Y METASTASICOS), CORIOCARCINOMA. LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA: EN LA PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS MENINGEAS Y EN EL MANTENIMIENTO DE LA TERAPIA EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. SE UTILIZA COMO MONODROGA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE MAMA, CARCINOMA EPIDERMOIDE DE CABEZA Y CUELLO, MICOSIS FUNGOIDE AVANZADA Y CANCER DE PULMON (PARTICULARMENTE LOS DEL TIPO DE CELULAS ESCAMOSAS Y DE CELULAS PEQUEÑAS) Y ESTADOS AVANZADOS DE LINFOMA NO HODGKIN. OSTEOSARCOMA METASTASICO: EN ALTAS DOSIS SEGUIDO DE LEUCOVORINA, EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. HA SIDO EFECTIVO PROLONGANDO LA SOBREVIVENCIA EN PACIENTES REINCIDENTES, LUEGO DE LA RESECCION DEL TUMOR PRIMARIO. PSORIASIS: EL METROTEXATO ESTA INDICADO EN EL CONTROL SINTOMATICO DE PSORIASIS SEVERA RECALCITRANTE Y QUE PRODUZCA DISCAPACIDAD, QUE NO RESPONDE EN FORMA ADECUADA A OTRAS FORMAS DE TERAPIA, PERO SOLAMENTE CUANDO EL DIAGNOSTICO HA SIDO ESTABLECIDO Y SE HAYA CONFIRMADO LA NECESIDAD DE LA TERAPIA POR MEDIO DE UNA CONSULTA DERMATOLOGICA. ES IMPORTANTE ASEGURAR QUE LA PSORIASIS NO SE DEBA A UNA ENFERMEDAD CONCOMITANTE SIN DIAGNOSTICO QUE AFECTE LA RESPUESTA INMUNE. ARTRITIS REUMATOIDEA: EL METROTEXATO ESTA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

INDICADO EN EL MANEJO DE ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA SEVERA ACTIVA CLASICA O DEFINIDA QUE HAYAN TENIDO UNA RESPUESTA TERAPEUTICA INSUFICIENTE O POCO TOLERANTE A UNA TERAPIA DE PRIMERA LINEA ADECUADA QUE INCLUYA DOSIS DE AINES (ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) Y A UNA PRUEBA DE POR LO MENOS UNA O MAS DROGAS ANTIRREUMATICAS QUE MODIFIQUEN LA ENFERMEDAD.

Concentración/es: 2.5 mg de METOTREXATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOTREXATO 2.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.08 mg, POLISORBATO 80 1.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 8 mg, LACTOSA SPRAY DRIED 16 mg , ALMIDON DE MAIZ 9.6 mg, OPADRY II WHITE (85F28751) 0.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 80 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 30° C.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: METOTREXATO FORTBENTON.

Clasificación ATC: L01BA01.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES NEOPLASICAS: ENFERMEDAD TROFOBLASTICA GESTACIONAL: MOLA HIDATIFORME (ESTADIOS INVASIVOS Y METASTASICOS), CORIOCARCINOMA. LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA: EN LA PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS MENINGEAS Y EN EL MANTENIMIENTO DE LA TERAPIA EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. SE UTILIZA COMO MONODROGA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE MAMA, CARCINOMA EPIDERMOIDE DE CABEZA Y CUELLO, MICOSIS FUNGOIDE AVANZADA Y CANCER DE PULMON (PARTICULARMENTE LOS DEL TIPO DE CELULAS ESCAMOSAS Y DE CELULAS PEQUEÑAS) Y ESTADOS AVANZADOS DE LINFOMA NO HODGKIN. OSTEOSARCOMA METASTASICO: EN ALTAS DOSIS SEGUIDO DE LEUCOVORINA, EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. HA SIDO EFECTIVO PROLONGANDO LA SOBREVIVIDA EN PACIENTES REINCIDENTES, LUEGO DE LA RESECCION DEL TUMOR PRIMARIO. PSORIASIS: EL METROTREXATO ESTA INDICADO EN EL CONTROL SINTOMATICO DE PSORIASIS SEVERA RECALCITRANTE Y QUE PRODUZCA DISCAPACIDAD, QUE NO RESPONDE EN FORMA ADECUADA A OTRAS FORMAS DE TERAPIA, PERO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

SOLAMENTE CUANDO EL DIAGNOSTICO HA SIDO ESTABLECIDO Y SE HAYA CONFIRMADO LA NECESIDAD DE LA TERAPIA POR MEDIO DE UNA CONSULTA DERMATOLOGICA. ES IMPORTANTE ASEGURAR QUE LA PSORIASIS NO SE DEBA A UNA ENFERMEDAD CONCOMITANTE SIN DIAGNOSTICO QUE AFECTE LA RESPUESTA INMUNE. ARTRITIS REUMATOIDEA: EL METROTREXATO ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA SEVERA ACTIVA CLASICA O DEFINIDA QUE HAYAN TENIDO UNA RESPUESTA TERAPEUTICA INSUFICIENTE O POCO TOLERANTE A UNA TERAPIA DE PRIMERA LINEA ADECUADA QUE INCLUYA DOSIS DE AINES (ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) Y A UNA PRUEBA DE POR LO MENOS UNA O MAS DROGAS ANTIRREUMATICAS QUE MODIFIQUEN LA ENFERMEDAD.

Concentración/es: 7.5 mg de METOTREXATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOTREXATO 7.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.24 mg, LACTOSA 48 mg, POLISORBATO 80 4.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 24 mg , ALMIDON DE MAIZ 28.8 mg, OPADRY AMARILLO 1.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 240 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: METOTREXATO FORTBENTON.

Clasificación ATC: L01BA01.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES NEOPLASICAS: ENFERMEDAD TROFOBLASTICA GESTACIONAL: MOLA HIDATIFORME (ESTADIOS INVASIVOS Y METASTASICOS), CORIOCARCINOMA. LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA: EN LA PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS MENINGEAS Y EN EL MANTENIMIENTO DE LA TERAPIA EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. SE UTILIZA COMO MONODROGA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE MAMA, CARCINOMA EPIDERMOIDE DE CABEZA Y CUELLO, MICOSIS FUNGOIDE AVANZADA Y CANCER DE PULMON (PARTICULARMENTE LOS DEL TIPO DE CELULAS ESCAMOSAS Y DE CELULAS PEQUEÑAS) Y ESTADOS AVANZADOS DE LINFOMA NO HODGKIN. OSTEOSARCOMA METASTASICO: EN ALTAS DOSIS SEGUIDO DE LEUCOVORINA, EN COMBINACION CON OTROS AGENTES



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

QUIMIOTERAPEUTICOS. HA SIDO EFECTIVO PROLONGANDO LA SOBREVIVENCIA EN PACIENTES REINCIDENTES, LUEGO DE LA RESECCION DEL TUMOR PRIMARIO. PSORIASIS: EL METOTREXATO ESTA INDICADO EN EL CONTROL SINTOMATICO DE PSORIASIS SEVERA RECALCITRANTE Y QUE PRODUZCA DISCAPACIDAD, QUE NO RESPONDE EN FORMA ADECUADA A OTRAS FORMAS DE TERAPIA, PERO SOLAMENTE CUANDO EL DIAGNOSTICO HA SIDO ESTABLECIDO Y SE HAYA CONFIRMADO LA NECESIDAD DE LA TERAPIA POR MEDIO DE UNA CONSULTA DERMATOLOGICA. ES IMPORTANTE ASEGURAR QUE LA PSORIASIS NO SE DEBA A UNA ENFERMEDAD CONCOMITANTE SIN DIAGNOSTICO QUE AFECTE LA RESPUESTA INMUNE. ARTRITIS REUMATOIDEA: EL METOTREXATO ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA SEVERA ACTIVA CLASICA O DEFINIDA QUE HAYAN TENIDO UNA RESPUESTA TERAPEUTICA INSUFICIENTE O POCO TOLERANTE A UNA TERAPIA DE PRIMERA LINEA ADECUADA QUE INCLUYA DOSIS DE AINES (ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) Y A UNA PRUEBA DE POR LO MENOS UNA O MAS DROGAS ANTIRREUMATICAS QUE MODIFIQUEN LA ENFERMEDAD.

Concentración/es: 10 mg de METOTREXATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOTREXATO 10 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.32 mg, LACTOSA 64 mg, POLISORBATO 80 6 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 32 mg , ALMIDON DE MAIZ 38.4 mg, OPADRY VERDE 03B11434 2.4 mg, CELULOSA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 320 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: METOTREXATO FORTBENTON.

Clasificación ATC: L01BA01.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES NEOPLASICAS: ENFERMEDAD
TROFOBLASTICA GESTACIONAL: MOLA HIDATIFORME (ESTADIOS INVASIVOS Y
METASTASICOS), CORIOCARCINOMA. LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA: EN LA
PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS MENINGEAS Y EN EL
MANTENIMIENTO DE LA TERAPIA EN COMBINACION CON OTROS AGENTES
QUIMIOTERAPEUTICOS. SE UTILIZA COMO MONODROGA O EN COMBINACION
CON OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS EN EL TRATAMIENTO DE CANCER DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MAMA, CARCINOMA EPIDERMOIDE DE CABEZA Y CUELLO, MICOSIS FUNGOIDE AVANZADA Y CANCER DE PULMON (PARTICULARMENTE LOS DEL TIPO DE CELULAS ESCAMOSAS Y DE CELULAS PEQUEÑAS) Y ESTADOS AVANZADOS DE LINFOMA NO HODGKIN. OSTEOSARCOMA METASTASICO: EN ALTAS DOSIS SEGUIDO DE LEUCOVORINA, EN COMBINACION CON OTROS AGENTES QUIMIOTERAPEUTICOS. HA SIDO EFECTIVO PROLONGANDO LA SOBREVIDA EN PACIENTES REINCIDENTES, LUEGO DE LA RESECCION DEL TUMOR PRIMARIO. PSORIASIS: EL METROTEXATO ESTA INDICADO EN EL CONTROL SINTOMATICO DE PSORIASIS SEVERA RECALCITRANTE Y QUE PRODUZCA DISCAPACIDAD, QUE NO RESPONDE EN FORMA ADECUADA A OTRAS FORMAS DE TERAPIA, PERO SOLAMENTE CUANDO EL DIAGNOSTICO HA SIDO ESTABLECIDO Y SE HAYA CONFIRMADO LA NECESIDAD DE LA TERAPIA POR MEDIO DE UNA CONSULTA DERMATOLOGICA. ES IMPORTANTE ASEGURAR QUE LA PSORIASIS NO SE DEBA A UNA ENFERMEDAD CONCOMITANTE SIN DIAGNOSTICO QUE AFECTE LA RESPUESTA INMUNE. ARTRITIS REUMATOIDEA: EL METROTEXATO ESTA INDICADO EN EL MANEJO DE ADULTOS CON ARTRITIS REUMATOIDEA SEVERA ACTIVA CLASICA O DEFINIDA QUE HAYAN TENIDO UNA RESPUESTA TERAPEUTICA INSUFICIENTE O POCO TOLERANTE A UNA TERAPIA DE PRIMERA LINEA ADECUADA QUE INCLUYA DOSIS DE AINES (ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) Y A UNA PRUEBA DE POR LO MENOS UNA O MAS DROGAS ANTIRREUMATICAS QUE MODIFIQUEN LA ENFERMEDAD.

Concentración/es: 15 mg de METOTREXATO.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METOTREXATO 15 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.48 mg, LACTOSA 96 mg,
POLISORBATO 80 9 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 48 mg , ALMIDON DE
MAIZ 57.6 mg, OPADRY NARANJA Y-S1 13065-A 3.6 mg, CELULOSA
MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 480 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 60
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA HASTA 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado N°
57643, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
12 MAR 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2085**