

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Methotrexat 2care4 2,5 mg, tabletter

Methotrexat

06-2012
P160378-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Methotrexat 2care4 til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methotrexat 2care4
3. Sådan skal du tage Methotrexat 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Methotrexat 2care4 blokerer celledelinger og hæmmer immunforsvaret. Det virker især på celler, der vokser hurtigere end normalt.

Du kan tage Methotrexat 2care4 til behandling af

- leddegigt hos voksne.
- svær psoriasis.
- vedligeholdelsesbehandling ved akut lymfatisk leukæmi.

Lægen kan have givet dig Methotrexat 2care4 for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE METHOTREXAT 2CARE4

Tag ikke Methotrexat 2care4 hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for Methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer (se "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Methotrexat 2care4").
- er gravid.
- ammer.
- har meget dårlig leverfunktion eller leverbetændelse.
- har et alkoholmisbrug.
- har kraftig nedsat nyrefunktion.
- har for få røde eller hvide blodlegemer eller blodplader.
- har en betændelsessygdom.
- har tegn på nedsat immunforsvar, fx har gentagne eller kroniske betændelsessygdomme.
- har dårlige lunger på grund af behandling med methotrexat
- har mavesår, som gør ondt og /eller bløder.

Vær ekstra forsigtig med at tage Methotrexat 2care4

- Tal med lægen, inden du tager Methotrexat 2care4 hvis du
- har nedsat funktion af knoglemarven med forandringer i blodet.
 - har nedsat nyrefunktion.
 - har mavesår.
 - har kronisk blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa).
 - har betændelse med sår i munden.
 - er svækket pga. diarré
 - har væske i bughulen eller i langesækken.
 - har eller har haft en alvorlig leversygdom, eller nogen i din familie har en arvelig leversygdom.
 - har sukkersyge (diabetes).
 - er overvægtig
 - skal vaccineres.
 - har tendens til betændelse (infektioner).

Kontakt straks lægen hvis du får:

- hævede lymfeknuder. Det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen.
- betændelse i munden, mavesmerter eller diarré.
- hoste eller åndenød. Det kan være tegn på alvorlig påvirkning af lungerne.
- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker.
- ringe appetit, kvalme, vægttab, evt. gulsot og bliver særligt træt og svag. Det kan være tegn på leverskade.

Vær opmærksom på følgende:

- Methotrexat 2care4 kan påvirke menstruationscyklus hos kvinder og sædkvaliteten hos mænd samt nedsætte evnen til at få børn. Disse påvirkninger forsvinder som regel efter endt behandling. Tal med lægen.
- Methotrexat 2care4 kan give fosterskader og føre til abort. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de får Methotrexat 2care4 og i mindst 3 mdr. derefter.
- Din hud kan blive særlig følsom over for lys. Du skal derfor undgå sollys og solarium.
- Hvis du samtidigt med Methotrexat 2care4 får røntgenbehandling, er der øget risiko for celledød i væv og knogler. Tal med lægen.
- Børn skal normalt ikke skal have Methotrexat 2care4, og ældre patienter skal normalt have en lavere dosis. Tal med lægen.
- Så længe du er i behandling med Methotrexat 2care4, skal du have undersøgt blod, urin, lever og nyrer regelmæssigt. Du vil også få taget røntgenbillede af lungerne.
- Det er vigtigt at Methotrexat 2care4 kun tages én gang ugentligt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Methotrexat 2care4. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod infektion (antibiotika som chloramphenicol, sulfonamider, tetracycliner, trimethoprim, sulfamethoxazol, penicillin).
- medicin mod smerter eller betændelsestilstande (NSAID f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen).
- medicin mod astma eller lungesygdom (theophyllin).
- medicin mod urinsur gigt (probenecid).
- medicin mod epilepsi (phenytoin, barbiturater).
- medicin mod kræft (doxorubicin, cisplatin og cyclophosphamid).
- anden medicin mod gigt, psoriasis eller betændelse i tyktarmen (leflunomid, sulfasalazin).
- medicin til at hæmme immunforsvaret f.eks. ved transplantation (azathioprin).
- medicin mod acne (bumser) eller psoriasis (retinoider som isotretinoin eller acitretin).
- vitamin- eller jernpræparater, der indtages gennem munden, og som indeholder folinsyre.

Vær opmærksom på

- hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du tager Methotrexat 2care4.
- hvis du skal have røntgenbehandling, skal du fortælle lægen, at du tager Methotrexat 2care4.
- du skal undgå at drikke alkohol, så længe du tager Methotrexat 2care4.

Brug af Methotrexat 2care4 sammen med mad og drikke

Du skal tage Methotrexat 2care4 1 time før eller 1½ til 2 timer efter et måltid.

Du kan tage Methotrexat 2care4 tabletter med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Methotrexate 2care4, hvis du er gravid.

Methotrexate 2care4 kan give fosterskader. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de tager Methotrexat 2care4 og i mindst 3 måneder derefter. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke tage Methotrexat 2care4, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Methotrexat 2care4 kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Methotrexat 2care4

Methotrexat 2care4 indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE METHOTREXAT 2CARE4

Tag altid Methotrexat 2care4 nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Du skal synke tabletterne hele. Du skal tage dem 1 time før eller 1½ til 2 timer efter et måltid.

Den sædvanlige dosis er

Kronisk leddegigt

Du skal normalt tage 3 tabletter på 2,5 mg (i alt 7,5 mg) 1 gang om ugen på samme ugedag hver uge. Hvis du ikke har fået det bedre efter 6-8 uger vil lægen evt. øge din dosis. Følg lægens anvisning. Du skal normalt ikke have mere end 20 mg/uge.

Psoriasis

Du skal normalt tage 1 tablet på 2,5 mg 3 gange om ugen med 12 timers mellemrum eller 3 tabletter på 2,5 mg (i alt 7,5 mg) 1 gang om ugen. Hvis du ikke har fået det bedre efter 6-8 uger vil lægen evt. øge din dosis. Følg lægens anvisning. Du skal normalt ikke have mere end 20 mg/uge.

Lymfatisk leukæmi

Lægen vil bestemme dosis så den passer til din sygdom, højde og vægt. Følg lægens anvisning.

Ældre

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Børn må normalt ikke få Methotrexat 2care4.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Methotrexat 2care4 tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Methotrexat 2care4 tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, betændelse i slimhinder, betændelse og sår i munden, sår i og blødning fra mave-tarmkanalen, almen sløvhed, bleg-hed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader), blodforgiftning, besvimelse og nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Methotrexat 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis tabletter.

Hvis du holder op med at tage Methotrexat 2care4
Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Methotrexat 2care4 kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvortlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Diarré, blodig opkast og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelsessygdomme pga. nedsat immunforsvar. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Fosterskade. Du må ikke tage Methotrexat 2care4, hvis du er gravid. Tal med lægen.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv (forsvinder måske ikke efter du er stoppet med behandlingen). Kan være livsfarligt. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben, evt. feber pga. væske eller betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tab af evne til at tale eller opfatte tale. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Halvsidig eller delvis lammelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter, forstoppelse, opkastninger og almen utilpashed pga. tyktarmslidelse med alvorlig tarmslyng. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Knoglebrud, oftest i ryggen, ved belastning. Kontakt læge eller skadestue.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hoste, opspyt, åndenød og feber pga. lungebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Abort. Du må ikke tage Methotrexat 2care4, hvis du er gravid. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Gulshot og hudkløbe pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed, svaghed, ringe appetit, kvalme, vægttab, gulshot pga. skadelig påvirkning af leveren. Kan være livsfarligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselig død. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Tumorlysesyndrom. Hvis du oplever smerter i siden, blod i urinen eller nedsat urinerig, skal du straks kontakte din læge.
- Træthed, bleghed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner evt. tendens til halsbetændelse og feber pga. alvorlig blodmangel og evt. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis De bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Forbigående synstab/blindhed. Kontakt lægen.
- Smerter i lungerne og åndenød (efter høje doser). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astma og åndenød pga. ændringer i lungevævet. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Opblussen af kronisk leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Blodigt opkast (på grund af maveblødning).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, træthed, sløjhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter.

- Appetitmangel/madlede, kvalme, opkastninger, mavesmerter.
- Mundbetændelse.

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine, svimmelhed, døsighed.
- Diarré.
- Hårtab, udslæt / hududslæt, kløe.
- Infektion. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Henfald af væv.
- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Næseblod.
- Hæmmet bloddannelse.
- Påvirkning af knoglemarvsdannelse.
- Svælgkatar / Irritation i svælg.
- Blærebetændelse.
- Blod i urinen. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Problemer med vandladningen.
- Næglefeber.
- Lysfølsomhed.
- Ændringer i hudens pigment (farvestof).
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Smerter i led og muskler, forværring af gigtknuder.
- Smerter i én side af kroppen og udslæt med små blærer pga. helvedesild. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstørrede lymfeknuder (forsvinder i nogle tilfælde efter du er stoppet med behandlingen). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvortlig bivirkning. Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Irritation og sårdannelse i skeden.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forvirring.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Forbigående besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.
- Usædvanlige fornemmelser i kraniet.
- Talebesvær.
- Sløret syn, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Tandkødsbetændelse.

- Sort eller mørkfarvet afføring.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Sår i huden hos psoriasispatienter.
- Pletvis rødmende hududslæt, sår på huden, bumser, pletblødninger i huden.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Opblussen af hudforandringer efter tidligere strålebehandling eller solskade.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Impotens (rejsningsbesvær).
- Menstruationsforstyrrelser.
- Nedsat sexlyst.
- Humørsvingninger.
- Træthed, bleghed, vægttab, dårlig fordøjelse og øget antal afføringer om dagen pga. nedsat optagelse af næringsstoffer fra tarmen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Smerter, muskelsvaghed eller prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i hud, arme og ben.
- Metalsmag.
- Nedsat syn pga. lidelse i nethinden.
- Skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen.
- Akut betændelse og farvændringer i neglene.
- Tydelige små blodkar i huden.
- Dårlig sårheling.
- Nedsat sæd- og ægdannelse.
- Udflåd fra skeden.
- Ufrugtbarhed (sterilitet). Tal med lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsat eller næsten ophørt vandladning (mindre urin).

Methotrexat 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i laboratorieprøver pga. påvirkning af lever, nyrer og blodet. Laboratorieprøverne bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Methotrexat 2care4 ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar Methotrexat 2care4 i original emballage, da det er følsomt for lys.

Tag ikke Methotrexat 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Methotrexat 2care4 2,5 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Methotrexat som methotrexatdinatrium.
Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Runde, gule tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelse

Methotrexat 2care4 fås i en pakningsstørrelse á 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2012