

Methotrexat A-Pharma 2,5 mg tabletter

Methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Methotrexat A-Pharma
- Sådan skal du tage Methotrexat A-Pharma
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning anvendelse

Methotrexat A-Pharma blokerer celledelinger og hæmmer immunforsvaret. Det virker især på celler, der vokser hurtigere end normalt.

Du skal tage Methotrexat A-Pharma til behandling af

- Leddegigt hos voksne.
- Svær psoriasis.
- Vedligeholdelsesbehandling ved akut lymfatisk leukæmi (blodkræft).

Lægen kan have givet dig Methotrexat A-Pharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methotrexat A-Pharma

Tag ikke Methotrexat A-Pharma:

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methotrexat A-Pharma (angivet i pkt. 6).
- hvis du er gravid.
- hvis du ammer.
- hvis du har en meget dårlig leverfunktion.
- hvis du har et alkoholmisbrug.
- hvis du har en meget dårlig nyrefunktion.
- hvis du har for få røde eller hvide blodlegemer eller blodplader .
- hvis du har en betændelsessygdom.
- hvis du har tegn på nedsat immunforsvar, fx har gentagne eller kroniske betændelsessygdomme.
- hvis du har dårlige lunger på grund af behandling med methotrexat.
- hvis du har mavesår, som gør ondt og /eller bløder.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Methotrexat A-Pharma.

Tal med lægen, inden du tager Methotrexat A-Pharma:

- hvis du har nedsat funktion af knoglemarven med forandringer i blodet.
- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du har mavesår.
- hvis du har kronisk blødende tyktarmsbetændelse.
- hvis du har betændelse med sår i munden.
- hvis du er svækket pga. diarré.
- hvis du har væske i bughulen eller i lungesækken.
- hvis du har eller har haft en alvorlig leversygdom, eller nogen i din familie har en arvelig leversygdom.
- hvis du har sukkersyge (diabetes).
- hvis du er overvægtig.

Kontakt straks lægen:

- hvis du får hævede lymfeknuder. Det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen.
- hvis du får hoste eller åndenød. Det kan være tegn på alvorlig påvirkning af lungerne.
- hvis du får betændelse i munden, mavesmerter eller diarré.
- hvis du begynder at lide af almen sløjhed, bleghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber.
- hvis du får blødninger fra hud og slimhinder og blå mærker.
- hvis du får nedsat appetit, kvalme, vægttab, evt. gulsot og bliver særligt træt og svag. Det kan være tegn på leverskade.

Vær opmærksom på følgende:

Hvis du samtidigt med Methotrexat A-Pharma får røntgenbehandling, er der øget risiko for celledød i væv og knogler. Tal med lægen.

Methotrexat A-Pharma kan påvirke menstruationscyklus hos kvinder og sæd kvaliteten hos mænd samt nedsætte evnen til at få børn. Disse virkninger forsvinder som regel efter endt behandling. Tal med lægen. Methotrexat A-Pharma kan give fosterskader. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de får Methotrexat A-Pharma og i mindst 3 mdr. derefter. Tal med lægen.

Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Methotrexat A-Pharma.

Din hud kan blive særlig følsom over for lys. Du skal derfor undgå sollys og solarium.

Børn må normalt ikke få Methotrexat A-Pharma, og ældre patienter skal normalt have en lavere dosis. Tal med lægen.

Så længe du er i behandling med Methotrexat A-Pharma, skal du have undersøgt blod, lever og nyrer regelmæssigt. Du vil også få taget røntgenbillede af lungerne.

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

Brug af anden medicin sammen med Methotrexat A-pharma

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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 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 akne (bumser) eller psoriasis (retinoider som isotretinoin eller acitretin).
- vitamin- eller jernpræparater, der indtages gennem munden, og som indeholder folinsyre.
- medicin mod astma eller lungesygdom (theophyllin).

Vær opmærksom på:

- hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du tager Methotrexat A-Pharma.
- hvis du skal have røntgenbehandling, skal du fortælle lægen, at du tager Methotrexat A-Pharma.

Brug af Methotrexat A-Pharma sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage tabletterne 1 time før eller 1½ til 2 timer efter et måltid. Du skal tage tabletterne med et glas vand. Du skal undgå at drikke alkohol, så længe du tager Methotrexat A-Pharma.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager Methotrexat A-Pharma.

Graviditet

Du må ikke tage Methotrexat A-Pharma, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.

Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de tager Methotrexat A-Pharma og i mindst 3 mdr. derefter. Tal med lægen.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Methotrexat A-Pharma, skal du straks kontakte lægen.

Fertilitet

Methotrexat A-Pharma kan medføre nedsat frugtbarhed (fertilitet).

Amning

Methotrexat A-Pharma går over i modermælken. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Methotrexat A-Pharma er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Methotrexat A-Pharma kan give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og døsighed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Methotrexat A-Pharma 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 A-Pharma

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du bør synke tabletterne hele. Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Du skal tage dem 1 time før eller 1½ til 2 timer efter et måltid.

Den sædvanlige dosis er:

Kronisk leddegigt

Tag Methotrexat A-Pharma én gang ugentligt. 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.

Vedligeholdelsesdosis ved akut lymfatisk leukæmi

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

Brug til ældre

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

Brug til børn

Børn skal normalt ikke have Methotrexat A-Pharma. Tal med lægen.

Nedsat nyrefunktion

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

Hvis du har taget for mange Methotrexat A-Pharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Methotrexat A-Pharma, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

De mest almindelige symptomer på en overdosis er kvalme, opkastning, betændelse i slimhinder, betændelse og sår i munden, sår i og blødning fra mave-tarmkanalen, 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), blodforgiftning, besvimelse og nyrsvigt.

Hvis du har glemt at tage Methotrexat A-Pharma

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tal med lægen.

Hvis du holder op med at tage Methotrexat A-Pharma

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (optræder 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 (optræder hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- diarré, blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- træthed, 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 samt blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kan være livsfarligt. Kontakt læge eller skadestue.
- voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- betændelsessygdomme pga. nedsat immunforsvar. Kontakt læge.
- fosterskade. Du må ikke tage Methotrexat A-Pharma, hvis du er gravid. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger (optræder hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk chok). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme og hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodpropper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. væske eller betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- lammelser, evt. kun i den ene side. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- kramper. 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.
- blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. 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.
- træthed og svaghed, nedsat appetit, kvalme, vægttab, gulsot pga. skadelig påvirkning af leveren. Kan være livsfarligt. Kontakt læge eller skadestue.
- hoste, opspyt, åndenød og feber pga. lungebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- åndenød, hurtig rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- skadelig påvirkning af nyrerne evt. med kvalme, opkastning, almen sløjhed, aftagende urindannelse pga. nyresygdom eller nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- knoglebrud, oftest i ryggen, ved belastning. Kontakt læge eller skadestue.
- hos gravide: smerter i underlivet og blødning pga. abort. Kontakt læge eller skadestue.
- smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- hjerterstop. Ring 112.
- hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende sygdom. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112.
- 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. Opblussen af kronisk leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- akut nyresvigt pga. hurtigt henfald af kræftvæv. Kontakt læge eller skadestue.
- forbigående blindhed. Kontakt lægen.
- synsnedsættelse pga. betændelse i øjets nethinde. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- blødning forskellige steder på og i kroppen. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- appetitløshed, kvalme, opkastning, mundbetændelse, mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- infektion. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- hovedpine, svimmelhed, døsighed.
- træthed, diarré.
- hårtab, udslæt, kløe.
- henfald af væv.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- blod i urinen. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- smerter i én side af kroppen og udslæt med små blærer pga. helvedesild. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- forstørrede lymfeknuder. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i bindevæv og blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- næseblod.
- irritation i svælg.
- blærebetændelse.
- problemer med vandladningen.
- nældefeber, lysfølsomhed, ændringer i hudens pigment (farvestof).
- smerter i led og muskler, forværring af gigtknuder.
- betændelse og sår i skeden.
- forvirring.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- 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.
- forbigående besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår.
- usædvanlige fornemmelser i kraniet.
- humørsvingninger.
- nedsat sexlyst.
- sløret syn, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- tandkødsbetændelse.
- feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- sår i huden hos psoriasispatienter.
- pletvist rødmeende udslæt, bumser, punktformede blødninger i huden.
- tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Betændelse i hårsække/talgkirtler.
- opblussen af hudforandringer efter tidligere strålebehandling eller solskade.
- svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- feber.
- impotens.
- menstruationsforstyrrelser.
- taleforstyrrelser.
- åndenød eller åndedrætsbesvær. 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 huden i arme og ben.
- metalsmag.
- nedsat syn pga. lidelse i nethinden.
- akut betændelse under og omkring negle, farveændringer i neglene.
- tydelige små blodkar i huden.
- dårlig sårheling.
- nedsat sæd- og ægdannelse.
- nedsat evne til at få børn. Tal med lægen.
- udflåd fra skeden.
- skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- nedsat eller ophørt vandladning (mindre urin).

Methotrexat A-Pharma 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Sundhedsstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevar Methotrexat A-Pharma utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Methotrexat A-Pharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methotrexat A-Pharma indeholder:

- Aktivt stof: methotrexat. Hver tablet indeholder 2,5 mg methotrexat (som methotrexatdinatrium)
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Gul, rund tablet med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser:

100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

A-Pharma ApS
Usserød Kongevej 32
2970 Hørsholm

Ompakket og frigivet af

HB Medical ApS
Kanalholmen 25-29, bygn. 6
2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2012