

Methotrexat Paranova 2,5 mg tabletter

Methotrexat

1608025901

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

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Methotrexat Paranova hæmmer immunforsvaret og væksten af celler. Det hæmmer især væksten af celler, der vokser hurtigere end normalt.

De kan tage Methotrexat Paranova til behandling af

- Kronisk leddegigt (reumatoid artrit)
- Psoriasis
- Visse kræftsygdomme

Lægen kan have givet Dem Methotrexat Paranova for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE METHOTREXAT PARANOVA

Tag ikke Methotrexat Paranova

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De har meget dårlig lever.
- hvis De har et overdrevent forbrug af alkohol.
- hvis De har meget dårlige nyrer.
- hvis De har af en sygdom i blodet.
- hvis De har for få hvide eller røde blodlegemer eller blodplader.
- hvis De har en infektion (betændelse).
- hvis De har symptomer på nedsat immunforsvar.
- hvis De har problemer med lungerne på grund af behandling med methotrexat.
- hvis De har aktivt mavesår.
- hvis De er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Methotrexat Paranova

- Tal med lægen, inden De tager Methotrexat Paranova, hvis
 - funktionen af Deres knoglemarv er nedsat (for lav dannelse af hvide og røde blodlegemer og blodplader).
 - De har dårlige nyrer.
 - De har mavesår.
 - De lider af blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa).
 - De har betændelse og sår i mundhulen (ulcerativ stomatitis).
 - De er svækket på grund af diarré.
 - De har en væskeansamling i bughulen eller lungerne.
 - De har eller har haft en leversygdom, eller nogen i din familie har en arvelig leversygdom.
 - De har sukkersyge (diabetes).
 - De er overvægtig.
 - De er barn eller ældre.

Kontakt straks lægen, hvis De

- får en infektion (betændelse).
- får hævede lymfeknuder. Lægen vil måske afbryde behandlingen.
- får mundbetændelse, mavesmerter eller diarré.
- udvikler hoste eller åndenød.
- får blå mærker og blødninger i slimhinder og hud.

- oplever almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber.
- får ringe appetit, kvalme, vægttab, evt. gulsot og bliver træt og svag. Det kan være tegn på en leverskade.

Vær opmærksom på følgende

- Methotrexat Paranova kan påvirke menstruationscyklussen hos kvinder og sæd kvaliteten hos mænd. Det kan desuden nedsætte evnen til at få børn. Disse virkninger forsvinder som regel igen efter endt behandling. Tal med lægen.
- Methotrexat Paranova kan give fosterskader og kan føre til abort. Både mænd og kvinder skal derfor anvende sikker prævention så længe de tager Methotrexat Paranova og i op til 3 måneder efter behandlingen er afsluttet. Tal med lægen.
- De skal undgå sollys og solarium under behandling med Methotrexat Paranova, da Deres hud bliver mere følsom overfor lys.
- Hvis De skal vaccineres, skal De fortælle lægen, at De er i behandling med Methotrexat Paranova.
- Hvis De skal have røntgenbehandling, skal De fortælle lægen, at De er i behandling med Methotrexat Paranova.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Methotrexat Paranova. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Så længe De får Methotrexat Paranova, skal De have undersøgt blod og urin regelmæssigt. De vil desuden få taget et røntgenbillede af lungerne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De 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 Deres læge, hvis De

- tager medicin mod smerter eller betændelses-tilstande (NSAID'er, f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen).
- tager medicin mod epilepsi (phenytoin, barbiturater).
- tager medicin mod betændelse (sulfonamider, trimethoprim, sulfamethoxazol, tetracyclin, chloramphenicol, penicillin).
- tager medicin mod luftvejssygdomme (theophyllin)
- tager medicin mod kræft (doxorubicin, cisplatin, cyclophosphamid).
- tager medicin mod urinsyreigt (probenecid).
- tager medicin mod leddegigt (leflunomid, sulfasalazin).
- tager medicin mod psoriasis (leflunomid, retinoider)
- tager medicin mod akne (retinoider)
- tager medicin til hæmning af immunforsvaret, f.eks. efter en transplantation (azathioprin).
- tager vitaminer eller jernpræparater, der indeholder folinsyre.
- skal vaccineres.
- får røntgenbehandling.

Brug af Methotrexat Paranova sammen med mad og drikke

De skal tage tabletterne 1 time før eller 1½ til 2 timer efter et måltid. De skal tage tabletterne med et glas vand. De skal undgå at drikke alkohol, så længe De tager Methotrexat Paranova.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Methotrexat, hvis De er gravid, da det kan skade fosteret.

De skal undgå at blive gravid, og både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de tager Methotrexat Paranova og i mindst 3 måneder derefter. Tal med lægen.

Hvis De bliver gravid, mens De tager Methotrexat Paranova, skal De straks kontakte lægen.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke tage Methotrexat Paranova, da methotrexat går over i modermælken. De skal stoppe med at amme, hvis behandling med Methotrexat Paranova er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Methotrexat Paranova 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. De skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker Dem.

Vigtig information om nogle af de øvrige

indholdsstoffer i Methotrexat Paranova

Methotrexat Paranova indeholder lactose. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE METHOTREXAT PARANOVA

Tag altid Methotrexat Paranova nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag Methotrexat Paranova én gang ugentligt.

Tabletterne skal synkes hele.

Tabletterne bør tages 1 time før eller 1½ til 2 timer efter et måltid.

Lægen kan have præciseret, hvilket ugedag medicinen skal tages på.

Den sædvanlige dosis er:

Psoriasis: 7,5 mg til 15 mg (3 til 6 tabletter) én gang ugentligt.

Kronisk leddegigt (reumatoid artrit): 7,5 mg til 15 mg (3 til 6 tabletter) én gang ugentligt.

Kræftsygdomme: Lægen vil bestemme den dosis, der passer til Dem. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion

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

Ældre

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

Børn

Børn må normalt ikke få Methotrexat Paranova 2,5 mg tabletter.

Hvis De har taget for mange

Methotrexat Paranova

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er: Almen sløvhed, blegthed, træthed pga. blodmangel, kvalme, opkastning, betændelse eller sår i munden, betændelse i slimhinderne, sår og/eller blødning fra mave-tarmkanalen, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker, tendens til betændelse (infektion), især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet, blodforgiftning, nyrsvigt, besvimelse.

Hvis De har glemt at tage Methotrexat Paranova

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart De kommer i tanker om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage

Methotrexat Paranova

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger:

De eller Deres pårørende skal straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Blødning fra hud og slimhinder, blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).

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

- Træthed, almen sløvhed, 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).
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv. Kan være livsfarligt.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- Betændelse eller sår/blødning i tarmen.
- Betændelsessygdomme pga. nedsat immunforsvar. Kan være dødelige.
- Dannelse af nye svulster.
- Fosterskade.

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock).
- Smerte i brystet, åndenød, hoste og hævede ben, evt. feber pga. væske eller betændelse i hjertesækken.
- Tab af evne til at tale eller opfatte tale.
- Lammelser, evt. kun i den ene side.
- Kramper.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Smerte i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden.
- Smerte, forstoppelse, opkastninger og almen utilpashed pga. tyktarmslidelse med alvorlig tarmslyng.
- Sort, tjærelignende afføring pga. blødning i mave og tarm.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- Nyresygdom.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Kraftig afskalling og afstødning af hud.
- Hoste, opspyt, åndenød og feber pga. lungebetændelse.
- Dybe infektioner i hudens hårsække med dannelse af små betændte knuder.
- Smerte og hævelser i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.
- Abort.
- Akut og kronisk påvirkning af leveren med stigning i antallet af leverenzymmer, skrumpelever, fedtlever, vævsdød eller død. Det kan vise sig ved træthed, svaghed, nedsat appetit, kvalme, vægttab og gulsot.

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

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis De bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Synsedsættelse pga. betændelse i øjets nethinde.
- Smerte i lungerne og åndenød (efter høje doser).
- Lungesygdom, oftest med tør hoste, åndenød, brystmerter, astma.
- Blodigt opkast pga. blødning i maven.
- Kvalme, opkastning, åndenød, uregelmæssigt hjerteslag, uklar urin, sløvhed og/eller ledproblemer pga. hurtigt henfald af kræftvæv. Kan i nogle tilfælde give akut nyresvigt.
- Pludselig død.

- Nedsat dannelse af antistoffer.
- Gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt.
- Reaktivering af kronisk leverbetændelse.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt.

Ikke alvorlige bivirkninger:

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

- Kvalme.
- Opkastning.
- Mundbetændelse.
- Mavesmerter.
- Appetitmangel.
- Væsentlig stigning i antallet af leverenzymmer i blodet.

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

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte lægen.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Døsighed.
- Diarré.
- Hårtab.
- Kløe og hududslæt.
- Infektion (betændelse).
- Vævsdød.
- Træthed.

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

- Næseblod.
- Irritation eller betændelse i svelget.
- Blærebetændelse.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Vandladningsforstyrrelser.
- Nældfeber.
- Lysfølsomhed.
- Brune pletter på huden (pigmentforandringer).
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Smerte i leddene.
- Muskelsmerter.
- Øget antal af gigtknuder hos patienter med leddegigt (noduli rheumatici).
- Helvedesild.
- Feber, træthed, sløvhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.
- Betændelse og sårdannelse i skeden.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. 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.
- Åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forstyrrelser i optagelsen af næringsstoffer.
- Tandkødsbetændelse.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Sår på huden (hos psoriasispatienter).
- Blødninger i huden.
- Akne (bumser).
- Punktformede blødninger i huden.
- Knoglebrud pga. belastning.
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Opblussen af forandringer i huden efter tidligere strålebehandling eller solskadet hud.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Feber.
- Impotens.
- Ændret menstruationscyklus.

- Nedsat seksuallyst.
- Humørsvingninger.

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

- Smerte.
- Muskelsvaghed eller prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden på arme og ben.
- Smagsforstyrrelser (metallisk smag i munden).
- Forbigående blindhed/synstab.
- Skummende urin, pga. æggehvitestof i urinen.
- Akut betændelse i neglene, farveændringer i neglene.
- Tydelige små blodkar i huden.
- Nedsat sårheling.
- Nedsat sæd- og ægdannelse.
- Nedsat evne til at få børn.
- Udflåd fra skeden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Kvalme, utilpashed, aftagende eller øget urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kan i sjældne tilfælde udvikle sig til nyresvigt.
- Nedsat vandladning (mindre urin).
- Ophørt urinproduktion.
- Blødning fra blodkar forskellige steder på og i kroppen. Kontakt lægen.

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Methotrexat Paranova utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Methotrexat Paranova ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Methotrexat Paranova efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Methotrexat Paranova 2,5 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Methotrexat som methotrexat-dinatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose, kartoffelstivelse, kolloid silica.

Methotrexat Paranas udseende og pakningsstørrelser

Methotrexat Paranova er en flad, gul tablet med delekrævv, 6,5 mm i diameter, mærket med MTX 2½ på den ene side og med PCH på den anden side. Methotrexat Paranova findes i pakningsstørrelsen 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev.

Ompakket og frigivet af:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev.

Denne indlægsseddel er sidst revideret februar 2013