

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Methotrexat 2care4 2,5 mg tabletter
Methotrexat

08-2019
P169378-8

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 medicinen til andre.
Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Methotrexat 2care4 blokerer celledeling 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methotrexat 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Vigtig advarsel om doseringen af Methotrexat 2care4 (methotrexat):

Du **må kun tage Methotrexat 2care4 én gang om ugen** til behandling af gigt eller psoriasis.

Det kan være livsfarligt at tage for meget Methotrexat 2care4 (methotrexat).

Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget nøje.

Hvis du har spørgsmål, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Methotrexat 2care4:

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methotrexat 2care4 (angivet i afsnit 6).
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- hvis du har svært nedsat leverfunktion.
- hvis du drikker store mængder alkohol.
- hvis du har svært nedsat nyrefunktion.
- hvis du lider af en blodsygdom, såsom knoglemarvshypoplasi, for få røde eller hvide blodlegemer eller blodplader.
- hvis du har en aktiv betændelsesygdom.
- hvis du har tegn på nedsat immunforsvar, fx har gentagne eller kroniske betændelsesygdomme.
- 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 apotekspersonalet, før du tager Methotrexat 2care4:

- hvis du har nedsat funktion af knoglemarven.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har mavesår.
- hvis du har kronisk betændelse i tyktarmen.
- hvis du har sår og betændelse 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.
- hvis du er eller har været i behandling med anden medicin, der påvirker din lever.
- hvis du tidligere har haft herpes eller tuberkulose infektioner

Der er rapporteret om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende reumatologiske lidelser ved brug af methotrexat. Hvis du oplever symptomer på blodigt sputum eller blodig hoste, bør du kontakte din læge med det samme.

Methotrexat angriber midlertidigt produktionen af sædceller og æg. Methotrexat kan medføre abort og svære fødselsdefekter. Du og din partner bør undgå at få et barn, mens du får methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingens ophør. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

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 sløvhed, træthed, bleghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber.
- hvis du får blødninger fra hud og slimhinder og blå mærker.
- hvis du får ringe 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 2care4 får strålebehandling, er der øget risiko for celledød i væv og knogler. Tal med lægen.
- Methotrexat 2care4 kan påvirke menstruationscyklus hos kvinder og sædkvaliteten hos mænd samt nedsætte evnen til at få børn. Disse virkninger forsvinder som regel efter endt behandling. Methotrexat 2care4 kan give fosterskader. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de får Methotrexat 2care4 og i mindst 6 måneder derefter. Tal med lægen.
- Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Methotrexat 2care4.
- Din hud kan blive særlig følsom over for lys. Du skal derfor undgå sollys og solarium.
- Børn skal normalt ikke 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.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Methotrexat 2care4. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Du skal undgå at drikke alkohol, når du er i behandling med Methotrexat 2care4.

Brug af anden medicin sammen med Methotrexat 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Medicin mod diabetes (sulfonylurinstoffer f.eks. metformin)
- Medicin mod infektion (antibiotika som chloramphenicol, sulfonamider, tetracycliner, trimethoprim, sulfamethoxazol, penicillin, rifaximin, pristinamycin).
- Medicin mod smerter eller betændelsestilstande (NSAID f.eks. acetylsalicylsyre og ibuprofen, phenylbutazon, amidopyrin)
- Medicin mod urinsur gigt (probenecid).
- Medicin mod epilepsi (phenytoin, barbiturater, levetiracetam).
- Medicin mod kræft (doxorubicin, cisplatin og vincaalkaloider).
- Anden medicin mod gigt, psoriasis eller betændelse i tyktarmen (leflunomid, sulfasalazin, guldforbindelser, penicillamin, hydroxychloroquin, sulfasalazin, azathioprin, cyclosporin).
- Medicin til at hæmme immunforsvaret f.eks. ved transplantation (azathioprin, cyclosporin).
- Medicin mod akne (bumser) eller psoriasis (retinoider som isotretinoin eller acitretin).
- Vitamin- eller jernpræparater, som indeholder folinsyre.
- Medicin mod astma eller lungesygdom (theophyllin).
- P-piller
- Vanddrivende medicin (triamterene)
- Medicin mod halsbrand eller mavesår (protonpumpehæmmere)
- Medicin mod malaria (hydroxychloroquin og pyrimethamin)
- Beroligende medicin
- Lattergas (dinitrogenoxid).

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du tager Methotrexat 2care4.
- Hvis du skal have strålebehandling, skal du fortælle lægen, at du tager Methotrexat 2care4.

Brug af Methotrexat 2care4 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 2care4.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Brug ikke Methotrexat 2care4 under graviditet, medmindre lægen har ordineret det til behandling af kræft. Methotrexat kan medføre fødselsdefekter og abort, og det kan skade det ufødte barn. Stoffet er forbundet med misdannelse af kraniet, ansigtet, hjertet og blodkarrene, hjernen samt benene og armene. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke anvendes hos kvinder, der er eller planlægger at blive gravide, medmindre det sker i forbindelse med behandling af kræft.

Ved andre indikationer end kræft skal graviditet udelukkes hos kvinder i den fødedygtige alder ved f.eks. at foretage en graviditetstest, før behandlingen påbegyndes.

Brug ikke Methotrexat 2care4, hvis du prøver at blive gravid. Du skal undgå at blive gravid under behandlingen med methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingsophør. Du skal derfor sørge for at bruge sikker prævention i hele denne periode (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du bliver gravid under behandlingen, eller hvis du tror, du er blevet gravid, skal du straks fortælle det til lægen. Hvis du alligevel bliver gravid under behandlingen, bør lægen rådgive dig om risikoen for, at behandlingen skader barnet.

Hvis du ønsker at blive gravid, bør du tale med lægen, som kan henvise dig til en speciallæge med henblik på rådgivning før den planlagte behandlingsstart.

Amning

Methotrexat 2care4 går over i modermælken. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Methotrexat 2care4 er nødvendig. Tal med lægen.

Mandlig frugtbarhed:

Den tilgængelige dokumentation tyder ikke på øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager under 30 mg methotrexat pr. uge. En risiko kan imidlertid ikke helt udelukkes, og der er ingen oplysninger vedrørende højere methotrexat-doser. Methotrexat kan være genotoksisk. Det vil sige, at lægemidlet kan forårsage genetiske mutationer. Methotrexat kan påvirke produktionen af sædceller, hvilket er forbundet med en risiko for fødselsdefekter.

Du bør undgå at gøre en kvinde gravid, og donere sæd under behandlingen med methotrexat og i mindst seks måneder efter behandlingsophør. Da behandling med methotrexat i høje doser, der almindeligvis anvendes til kræftbehandling, kan medføre nedsat frugtbarhed og genetiske forandringer, kan det være tilrådeligt

for mandlige patienter, der behandles med methotrexat i doser på over 30 mg pr. uge, at overveje sæddeponering før påbegyndelse af behandlingen (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Trafik- og arbejdssikkerhed

Methotrexat 2care4 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 lægemidlet påvirker dig.

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 eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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 tabletterne 1 time før eller 1½ til 2 timer efter et måltid.

Den sædvanlige dosis er:

Dosis ved leddegigt og psoriasis:

Tag kun Methotrexat 2care4 én gang om ugen.

Leddegigt

Den sædvanlige startdosis er 6 tabletter (i alt 15 mg) **én 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. Dosis bør ikke overstige 30 mg/uge.

Psoriasis

Den sædvanlige dosis er 7,5 mg én gang om ugen, fordelt på 3 doser af 2,5 mg, der tages over et døgn med 12 timers mellemrum. Alternativt kan den ugentlige dosis tages på en gang. Hvis du ikke har fået det bedre efter 6-8 uger vil lægen evt. øge din dosis. Følg lægens anvisning. Dosis bør ikke overstige 30 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 nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Du må kun bruge Methotrexat 2care4 til børn efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

Methotrexat 2care4 skal anvendes med stor forsigtighed hvis du har svært nedsat leverfunktion eller hvis du drikker store mængder alkohol. Se afsnit "Tag ikke Methotrexat 2care4".

Hvis du har taget for meget Methotrexat 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Methotrexat 2care4, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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). Der er rapporteret dødsfald efter en overdosis. I disse tilfælde er der også rapporteret hændelser som blodforgiftning, besvimelse, alvorlig blodmangel og nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Methotrexat 2care4

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

Hvis du holder op med at tage Methotrexat 2care4

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

Hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkningerne afhænger af dosis og af hvor tit du tager medicinen. Da svære bivirkninger kan forekomme selv ved lave doser, er det vigtigt, at du undersøges regelmæssigt af lægen.

Alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv (interstitiel pneumonitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- 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.
- Henfald af væv.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 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.
- Diarré, blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. 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.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Fosterskade. Du må ikke tage Methotrexat 2care4, hvis du er gravid. Tal med lægen.
- Infektioner som kan opstå, når immunsystemet er svækket. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- 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.
- Halvsidig eller delvis lammelse. 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.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning (sepsis). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Infektion der påvirker enten lungerne eller hele kroppen (nokardiose).
- Tab af evne til at tale eller opfatte tale. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Synsforstyrrelser.
- Træthed og svaghed, ringe appetit, kvalme, vægttab, gulsot pga. skadelig påvirkning af leveren. Kan være livsfarligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Hoste, opspyt, åndenød og feber pga. lungebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Skadelig påvirkning af nyrerne evt. med kvalme, opkastning, almen sløjhed, aftagende urindannelse pga. nyresygdom eller nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Knoglebrud 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. blodprop eller årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt 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.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Hævede kirtler, træthed, vægttab og feber pga. ondartede knuder eller sygdomme i lymfesystemet. Kontakt læge eller skadestue.
- Lymfoproliferative sygdomme (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende sygdom. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Smerter i lungerne og åndenød (efter høje doser). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astma og KOL symptomer pga. ændringer i lungevævet. Kontakt læge eller skadestue.
- Opblussen af kronisk leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Forbigående blindhed. Kontakt lægen.
- Akut leversvigt.
- Pludselig død.
- Svækkelse af immunsystemet.

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

- Ophostning af blod eller blodtilblandet opspyt*. Kontakt straks din læge.
- Blødning i lungerne*.
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).
- Lægemedelreaktion med påvirkning af almentilstanden (systemiske symptomer), kontakt lægen.
- Betændelse i rygmarvshinden (arachnoiditis).
- Lammelser i de nedre ekstremiteter.
- Øget tryk i kraniet.

*(er indberettet ved anvendelse af methotrexat hos patienter med underliggende reumatologisk sygdom).

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Appetitløshed, kvalme, opkastning, betændelse og sår dannelse i mund og svælg især i de første 24-48 timer efter indtagelse af Methotrexat 2care4, mavesmerter og utilpashed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Infektion.
- Hovedpine, svimmelhed, døsigthed.
- Træthed, diarré især i de første 24-48 timer efter indtagelse af Methotrexat 2care4.
- Hårtab.
- Udslæt, kløe.
- Næseblod.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- 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.
- Påvirkning af blod- og knoglemarvsdannelse.
- Forstørrede lymfeknuder (forsvinder i nogle tilfælde efter du er stoppet med behandlingen). 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 og forvirring.
- 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.
- Halskatar og tarmkatar.
- Blærebetændelse.
- Problemer med vandladningen, smerter og svien ved vandladningen.
- Nældefeber, lysfølsomhed, ændringer i hudens pigment (farvestof).
- Smerter i led og muskler, forværring af gigtknuder.
- Betændelse og sår dannelse i skeden.
- Smertefulde sår i huden hos psoriasispatienter (kan forværres af sollys/UV-stråler).
- Åndenød.
- Leverpåvirkninger (fedtlever, skrumpeliver og dannelse af bindevæv i leveren).
- Forkølelsessårslignende udbrud på huden.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Blegthed, 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.
- Blod i afføringen (sort afføring).
- Tandkødsbetændelse.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Opblussen af hudforandringer efter tidligere strålebehandling eller solskade.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Farveændringer i neglene.
- Blødninger i huden/punktformede blødninger i huden.
- Bumser.
- Nedsat eller ophørt vandladning (mindre urin).
- Impotens (rejsningsbesvær).
- Dårlig sædkvalitet.
- Feber.
- Svampe- og/eller stafylokok-infektion.
- Talebesvær.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Smerter, muskelsvaghed eller prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden i arme og ben.
- Ændringer i smagssansen (metalsmag).
- Tydelige små blodkar i huden.
- Dårlig sårheling.
- Nedsat sæd- og ægdannelse.
- Ufrugtbarhed (sterilitet). Tal med lægen.
- Udflåd fra skeden.
- Skummende urin, pga. æggehviteprotein i urinen.
- Betændelse i hårsække/talgkirtler.
- Søvnløshed.
- Akut betændelse i neglene.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Hævede lymfekirtler.
- Blodigt opkast.

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

- Betændelse i tungen.
- For lidt ilt i blodet.
- Sløvhed.
- Usikre bevægelser.
- Svigtende eller nedsat hukommelse.
- Kulderystelser.
- Nerveskader.

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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i original emballage, for at beskytte mod lys.

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

Ikke anvendt lægemiddel samt affald herfra bør bortskaffes i overensstemmelse med gældende krav for cytostatika.

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 2care4 indeholder:

- Aktivt stof: methotrexat som methotrexatdinatrium. Hver tablet indeholder 2,5 mg methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, kolloidal vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Runde, gule tabletter med delekærv på den ene side.

Pakningsstørrelser

Methotrexat 2care4 fås i en pakningsstørrelse à 100 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V

Methotrexat 2care4 svarer til Methotrexat Sandoz.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2019.