

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

METHOTREXATE "ORIFARM"

2,5 mg tabletter
Methotrexat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Methotrexate "Orifarm" 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Methotrexate "Orifarm" og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methotrexate "Orifarm".
3. Sådan skal du tage Methotrexate "Orifarm".
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Methotrexate "Orifarm".
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Methotrexate "Orifarm" og hvad du skal bruge det til

Methotrexate "Orifarm" blokerer celledelinger og hæmmer immunforsvaret. Det virker især på celler, der vokser hurtigere end normalt.

Du skal tage Methotrexate "Orifarm" til behandling af

- Visse kræftsygdomme
- Svær psoriasis
- Kronisk leddegigt

Lægen kan have givet dig Methotrexate "Orifarm" til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methotrexate "Orifarm"

Tag ikke Methotrexate "Orifarm"

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du har meget dårlig lever
- hvis du har et alkoholmisbrug
- hvis du har meget dårlige nyrer
- hvis du har for få røde eller hvide blodlegemer eller blodplader
- hvis du har en betændelsessygdom
- hvis du har tegn på nedsat immunforsvar, f.eks. 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.

Vær ekstra forsigtig med at tage Methotrexate "Orifarm"

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

- Kontakt straks lægen hvis du får
- hævede lymfeknuder. Det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen.
 - hoste eller åndenød. Det kan være tegn på alvorlig påvirkning af lungerne.
 - betændelse i munden, mavesmerter eller diaré.
 - almen sløvhed, blegthed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber.
 - blødning fra hud og slimhinder og blå mærker.
 - ringe appetit, kvalme, vægttab, evt. gulsot og bliver særlig træt og svag. Det kan være tegn på leverskade.

- Vær opmærksom på følgende
- Hvis du samtidig med Methotrexate "Orifarm" får røntgenbehandling, er der øget risiko for celledød i væv og knogler. Tal med lægen.
 - Methotrexate "Orifarm" 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.
 - Methotrexate "Orifarm" kan give fosterskader. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de får Methotrexate "Orifarm" og i mindst 3 måneder derefter. Tal med lægen.
 - Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Methotrexate "Orifarm".
 - Din hud kan blive særlig følsom over for lys. Du skal derfor undgå sollys og solarium.
 - Børn skal normalt ikke have Methotrexate "Orifarm", og ældre patienter skal normalt have en lavere dosis. Tal med lægen.
 - Så længe du er i behandling med Methotrexate "Orifarm", 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 Methotrexate "Orifarm". Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

- 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 Methotrexate "Orifarm".
- Hvis du skal have røntgenbehandling, skal du fortælle lægen, at du tager Methotrexate "Orifarm".
- Du skal undgå at drikke alkohol, så længe du tager Methotrexate "Orifarm".

Fortæl det altid til lægen eller 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 samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Methotrexate "Orifarm" sammen med mad og drikke

- Du skal synke Methotrexate "Orifarm" hele med et glas vand.
- Du skal tage Methotrexate "Orifarm" 1 time før eller 1½-2 timer efter et måltid.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

- Du må ikke tage Methotrexate "Orifarm", hvis du er gravid, da det kan skade fostret.
- Hvis du er seksuelt aktiv mand eller kvinde, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Methotrexate "Orifarm" (og i mindst 3 måneder derefter). Tal med lægen.
- Hvis du bliver gravid, mens du tager Methotrexate "Orifarm", skal du straks kontakte lægen.

Amning:

- Du må ikke tage Methotrexate "Orifarm", hvis du ammer, da det går over i modermælken og kan skade barnet. Tal med lægen.
- Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Methotrexate "Orifarm" er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Methotrexate "Orifarm" kan give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og dødsghed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Methotrexate "Orifarm"

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Methotrexate "Orifarm".

3. Sådan skal du tage Methotrexate "Orifarm"

Tabletterne skal synkes hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl) 1 time før eller 1,5-2 timer efter et måltid.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Kronisk leddegigt og psoriasis

Du skal normalt tage 3-6 tabletter på 2,5 mg (i alt 7,5-15 mg) én gang om ugen på samme ugedag hver uge.

Kræft

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

Ældre:

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

Børn:

Du må kun bruge Methotrexate "Orifarm" til børn efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

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

Tag altid Methotrexate "Orifarm" nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Methotrexate "Orifarm"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Methotrexate "Orifarm", end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

- Kvalme, opkastning
- Mundbetændelse med hvide belægninger
- Betændelse og sår i munden
- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tarm.
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm
- Blegthed og træthed pga. blodmangel
- 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)
- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Methotrexate "Orifarm"

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

Hvis du holder op med at tage Methotrexate "Orifarm"

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Methotrexate "Orifarm" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige 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):

- Sårdannelse og blødning i tarmen evt. med sort afføring. Kontakt læge eller skadestue.
- 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). 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 Methotrexate "Orifarm", hvis du er gravid. Tal med lægen.
- Hæmmet bloddannelse og mangelfuld udvikling af knoglemarv.

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). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lammelse, føleforstyrrelser eller voldsomme smerter i bryst, mave, arme eller ben pga. blodpropper. Ring 112.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. væske eller betændelse i hjerteresikken. 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.
- 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.
- 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 sløvhed, 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, ringe appetit, kvalme, vægttab, gulsot pga. skadelig påvirkning af leveren. Kan være livsfarlig. Kontakt læge eller skadestue.
- Hoste, opspyt, åndenød og feber pga. lungebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Skadelig påvirkning af nyrerne.
- Smerter, forstoppelse, opkastninger og almen utilpashed pga. tyktarmslidelse med tarmslyng. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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 patienter):

- Hjertestop. Ring 112.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløvhed og evt. feber pga. meningitis-lignende sygdom. 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.
- Smerter i lungerne og åndenød (efter høje doser). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Astma og åndenød pga. ændringer i lungevævet, kronisk obstruktiv lungelidelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Opblussen af kronisk leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut nyresvigt pga. hurtigt henfald af kræftvæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Forbigående blindhed. Kontakt lægen.
- Nedsat mængde af immunglobulin i blodet.
- Akut leversvigt.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Blødning forskellige steder på og i kroppen. Tal med lægen.
- Kvalme, opkastning, almen sløvhed, aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Ophobning af stoffer i nyrerne pga. tab af nyrefunktion.

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.
- Infektion. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Hovedpine, svimmelhed, døsighed.
- Træthed, diarré.
- Hårtab, udslæt, kløe.
- Henfald af væv.
- Almen sløvhed, 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.

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 nogen udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Feber, træthed, sløvhed 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 svelget.
- 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.
- Nedsat evne til at få børn. Tal med lægen.
- Betændelse i hårsække/talgkirtler.
- Opblussen af hudforandringer efter tidligere strålebehandling eller solskade.
- Svimmelhed evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Feber.
- Impotens.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Åndenød og åndedrætsbesvær. Det kan for nogle 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 i neglene, farveændringer i neglene.
- Tydelige små blodkar i huden.
- Dårlig sårheling.
- Nedsat sæd- og ægdannelse, sterilitet.
- Udflåd fra skeden.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Nedsat eller ophørt vandladning (mindre urin).

Methotrexate "Orifarm" 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.

Nye bivirkninger 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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Sådan opbevarer du Methotrexate "Orifarm"

- Opbevar Methotrexate "Orifarm" utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Methotrexate "Orifarm" ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Methotrexate "Orifarm" efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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

6. Yderligere oplysninger

Methotrexate "Orifarm", 2,5 mg, tabletter indeholder:

Methotrexat 2,5 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Majsstivelse, lactose og magnesiumstearat.

Pakningsstørrelser:

Methotrexate "Orifarm" fås i 2,5 mg i pakninger med 50, 100 (2x50) og 100 tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



(02) 1040901