

Indlægsseddel: Information til brugeren

METHOTREXAT ORIFARM 2,5 mg filmovertukne 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 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 punkt 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 Orifarm.
3. Sådan skal du tage Methotrexat Orifarm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan tage Methotrexat Orifarm til behandling af:

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

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

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 Orifarm** (methotrexat):

Du må kun tage Methotrexat Orifarm én gang om ugen til behandling af leddegigt og psoriasis. Det kan være livsfarligt at tage for meget Methotrexat Orifarm (methotrexat). Læs pkt. 3 i denne indlægsseddel meget nøje. Hvis du har spørgsmål, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Tag ikke Methotrexat Orifarm:

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methotrexat Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid eller ammer (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").
- hvis du har svær nedsat leverfunktion (fibrose, skrumpeliver, leverbetændelse).
- hvis du har et højt alkoholforbrug.
- hvis du har svær nedsat nyrefunktion.
- hvis du lider af en blodsygdom, herunder knoglemarvshypoplasi, mangel på hvide og røde blodlegemer (leukopeni/trombocytopeni), blodmangel.
- hvis du lider af en betændelsessygdom.
- hvis du har tegn på nedsat immunforsvar.
- hvis du har dårlige lunger grundet behandling med methotrexat.
- hvis du har mavesår.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Methotrexat Orifarm

- hvis du har nedsat funktion af knoglemarven.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har mavesår.
- hvis du lider af kronisk betændelse i tyktarmen.
- hvis du har sår og betændelse i munden.
- hvis du er svækket pga. diarré.
- hvis du er barn eller ældre.
- hvis du har eller har haft en alvorlig leversygdom, eller nogen i din familie har en arvelig leversygdom.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du er overvægtig.
- hvis du er eller tidligere har været i behandling med anden medicin, som påvirker leveren.

Kontakt straks lægen:

- hvis du får hævede lymfeknuder. Det kan være nødvendigt at afbryde behandlingen.
- hvis du får hoste eller åndenød, bryst smerter eller feber, det kan være tegn på nedsat funktion af dine lunger.
- Hvis du spytter blod op.
- hvis du får betændelse i munden,
- hvis du oplever almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- hvis du oplever blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- hvis du får ringe appetit, kvalme, væggtab, evt. gulsot og bliver særligt træt og svag. Det kan være tegn på leverskade.

Vær opmærksom på følgende:

- Methotrexat Orifarm kan påvirke menstruationscyklus hos kvinder og sædkvaliteten hos mænd samt nedsætte evnen til at få børn. Disse virkninger forsvinder som regel efter endt behandling.
- Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Methotrexat Orifarm.
- Din hud kan blive sensitiv overfor UV stråler, du bør derfor undgå sollys og solarium.
- Hvis du samtidig med Methotrexat Orifarm får røntgenbehandling, er der øget risiko for celledød i væv og knogler. Tal med lægen.
- Så længe du er i behandling med Methotrexat 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 Methotrexat Orifarm. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Methotrexat påvirker 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".

Inden behandlingsstart:

Inden behandlingen starter, vil lægen eventuelt tage nogle blodprøver og kontrollere din nyre- og leverfunktion. Du skal eventuelt også have taget et røntgenbillede af brystet. Lægen vil eventuelt tage yderligere prøver under og efter behandlingen. Udover ovennævnte undersøgelser vil lægen eventuelt foretage undersøgelser af din mund og hals og knoglemarvsbiopsi, hvis du får lægemidlet i lang tid.

Brug af anden medicin sammen med Methotrexat Orifarm

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- Infektioner (antibiotika som chloramphenicol, sulfonamider, tetracycliner, penicillin, trimethoprim, sulfamethoxazol).
- Smerter eller betændelsestilstande (NSAID).
- Urinsyreigt (probenecid).
- Epilepsi (phenytoin, barbiturater).

- Kræft (doxorubicin, cyclophosphamid, cisplatin, vincaalkaloider).
- Astma eller lungesygdom (theophyllin).
- Vitamin- og jernpræparater, som indeholder folinsyre.
- Anden medicin mod gigt, psoriasis eller betændelse i tyktarmen (leflunomid, sulfasalazin).
- Akne (bumser) og psoriasis (retinoider).
- Medicin som hæmmer immunforsvaret (azathioprin).

Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Methotrexat Orifarm.

Hvis du skal have røntgenbehandling, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Methotrexat Orifarm.

Hvis du skal bedøves med lattergas (dinitrogenoxid), skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Methotrexat Orifarm.

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

Brug af Methotrexat Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal undgå at drikke alkohol, så længe du tager Methotrexat Orifarm.

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 Orifarm 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 Orifarm, 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:

- Hvis du ammer, må du ikke tage Methotrexat Orifarm, da det går over i mælken. Tal med lægen.
- Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Methotrexat Orifarm 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 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 Orifarm kan give bivirkninger (svimmelhed, døsighed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Methotrexat Orifarm indeholder laktose

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

3. Sådan skal du tage Methotrexat Orifarm

Tag altid Methotrexat Orifarm nøjagtigt efter lægens og apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal tage tabletterne 1 time før eller 1,5-2 timer efter et måltid.

Tabletterne bør indtages sammen med en rigelig mængde vand (1½ dl). Tabletterne bør synkes hele.

Anbefalet dosis:

Dosis ved leddegigt og psoriasis:

Tag kun Methotrexat Orifarm **én gang om ugen**.

Psoriasis

Voksne:

Startdosis: Den sædvanlige dosis er 7,5 mg (3 tabletter) **én gang om ugen**. Alternativt kan den ugentlige dosis fordeles på 3 doser af 2,5 mg, der tages over et døgn med 12 timers mellemrum.

Din læge kan øge dosis, hvis der ikke er opnået respons efter 6-8 uger. Dosis bør ikke overstige 30 mg/uge.

Leddegigt

Voksne:

Startdosis: 6 tabletter **1 gang om ugen** (i alt 15 mg).

Din læge kan øge dosis, hvis der ikke er opnået respons efter 6-8 uger. Dosis bør ikke overstige 30 mg/uge.

Lymfatisk leukæmi

Lægen vil justere din dosis ud fra din kropsoverflade. Lægen vil fastsætte den korrekte dosis til dig. Kontakt lægen, hvis du ønsker yderligere oplysninger.

Børn:

Børn må kun tage Methotrexat Orifarm efter aftale med lægen.

Ældre:

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

Nedsat nyrefunktion:

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

Hvis du har taget for mange Methotrexat Orifarm

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

Symptomer:

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- 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 og blodplader).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel.
- Mundbetændelse med hvide belægninger.
- Betændelse i munden med sår.
- Kvalme, opkastninger.

- Smerter opadtil i maven og bag nederste del af brystbenet pga. sår i mavesæk eller tovfingertarm. Tal med lægen. Kan i nogle tilfælde udvikle sig til blødende mavesår med blodig eller sort stinkende afføring, hul i mavesæk eller tarm med meget voldsomme mavesmerter og meget dårlig almentilstand.

Der er rapporteret dødsfald efter en overdosis. I disse tilfælde er der også rapporteret om:

- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning (sepsis).
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet (aplastisk anæmi).
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Methotrexat Orifarm

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Methotrexat Orifarm

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.

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.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv, associeret med død. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Henfald af væv (nekrose).

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

- Infektioner, inkl. dødelige infektioner, som kun forekommer under særlige gunstige forhold, f.eks. ved nedsat immunforsvar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat dannelse af blodceller og knoglemarv. Kontakt læge eller skadestue.
- 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.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/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.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Diarré, blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. 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.
- Fosterskade. Du må ikke tage Methotrexat orifarm, hvis du er gravid. Tal med lægen.

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

- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Infektion der påvirker enten lungerne eller hele kroppen (nokardiose). Kontakt lægen.
- Tab af evne til at tale eller opfatte tale. 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.
- Halvsidig eller delvis lammelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben, evt. feber pga. væske i hjertesækken. 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.
- Smertende og hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Smerter, forstoppelse, opkastninger og almen utilpashed pga. tyktarmslidelse med alvorlig tarmslyng. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.
- Abort. Du må ikke tage Methotrexat orifarm, hvis du er gravid. Tal med lægen.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hoste, opspyt, åndenød og feber pga. lungebetændelse med pneumocyster. Kontakt lægen.

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

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. 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.
- Hævede kirtler, træthed, vægttab og feber pga. ondartede knuder eller sygdomme i lymfesystemet. Kontakt læge eller skadestue.
- Lymfoproliferative sygdomme (ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer). De første tegn kan være feber, ondt i halsen, sår i mundslimhinden, influenzalignende symptomer, stærk udmattelse, næseblod og trang til neglebidning. Tal med lægen.
- Hovedpine, rygsmerte, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Nedsat syn pga. ændringer i nethinden, forbigående blindhed/synstab. Kontakt lægen.
- Lungesmerter og fortykkelse af lungehinderne (efter høje doser).
- Astma.
- Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Svækkelse af immunsystemet.
- Pludselig død.
- Opblussen af kronisk leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen. Ring 112.
- Ophostning af blod pga. blødning i lungerne. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Appetitmangel/madlede, kvalme, opkastning, mavesmerter.
- Mundbetændelse.
- Tab af appetit, betændelse og sår i slimhinden i mund og svælg (især i de første 24 - 48 timer efter indtagelse af Methotrexat Orifarm).

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

- Infektion.
- 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.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine, svimmelhed, døsighed.
- Næseblod.
- Hoste.
- Diarré (især de første 24-48 timer efter indtagelse af Methotrexat Orifarm).
- Hårtab.
- Udslæt / hududslæt, kløe.
- Træthed.

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

- Helvedesild.
- Hævede lymfekirtler (forsvinder i nogle tilfælde efter endt behandling).
- 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.
- Depression. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forvirring.
- Feber, træthed, sløjhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svælgkatar / Irritation i svælg.
- Leverpåvirkninger (fedtlever, skrumpelever, dannelse af arvæv (cirrose), dannelse af bindevæv (fibrose)).
- Nældefeber.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Pigmentering.
- Smertefulde sår på huden hos psoriasispatienter (kan forværres af sollys/UV-stråler).
- Forkølelsessårslignende udbrud i huden.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.
- Smerter i leddene, muskelsmerter.
- Forværring af gigtsygdom.
- Urinvejsinfektion.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Smerter og svien ved vandladningen, problemer med vandladningen.
- Betændelse og sår dannelse i skeden.

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

- Betændelse i hårsække.
- Svampe/bakterie-infektion.
- Nedsat sexlyst.
- Humørsvingninger.
- Forbigående besvær med at opfatte eller reagere på hvad der foregår.
- Usædvanlige fornemmelser i kraniet.
- Talebesvær.
- Alvorlige synsforstyrrelser, sløret syn, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Nedsat optagelse af næringsstoffer fra tarmen. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Tandkødsbetændelse.
- Blod i afføringen (sort afføring).
- Farveændringer i neglene.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Blødninger i huden, uren hud / akne (bumser).
- Punktformede blødninger i huden.
- Nedsat vandladning (mindre urin), ophørt urinproduktion.

- (Rejsningsbesvær) Impotens, nedsat sædkvalitet.
- Menstruationsforstyrrelser.
- Feber.
- Opblussen af hudforandringer efter tidligere strålebehandling eller solskade.
- Knoglebrud ved belastning.

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

- Søvnløshed.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Smerter, muskelsvaghed.
- Smagsforstyrrelser (metallisk).
- Blodigt opkast.
- Sår i ansigtet eller på kønsorganerne (herpes simplex).
- Betændelse i neglene.
- Tydelige små blodkar i huden.
- Skummende urin, pga. æggehvite i urinen.
- Hæmmet sæd- og æg dannelse.
- Ufrugtbarhed (sterilitet). Tal med lægen.
- Ufrivillig barnløshed (infertilitet).
- Udflåd fra skeden.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Dårlig sårheling, betændelse i hårsække/talgkirtler.
- 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 kontakte læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pigmentmangel i huden (leukopati).

Methotrexat Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverenzymmer, leverfunktion, elektrolytter, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Methotrexat Orifarm utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Methotrexat Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Methotrexat Orifarm ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar Methotrexat Orifarm i original emballage, da det er følsomt for lys.

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 Orifarm, 2,5 mg, tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Methotrexatdinatrium svarende til methotrexat 2,5 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, cellulose, mikrokrySTALLinsk, stivelse, pregelatineret, silica, kolloid vandfri, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser:

Tabletterne er runde, gule med delekræv.

Tabletten kan ikke deles i to lige store doser. Tabletten har kun delekræv, for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge.

Methotrexat Orifarm fås i:

Methotrexat Orifarm 2,5 mg i pakninger med 100 tabletter.

I Danmark markedsføres Methotrexat Orifarm også som Methotrexat Sandoz.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2018.

1000107867-003-01