

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Methotrexate ”SinGad” 2,5 mg tabletter

Methotrexat

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 Methotrexate ”SinGad” 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 De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

De skal tage Methotrexate ”SinGad” til behandling af

- Visse kræftsygdomme
- Svær psoriasis
- Kronisk leddegigt

Lægen kan have givet Dem Methotrexate ”SinGad” for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE METHOTREXATE ”SINGAD”

Tag ikke Methotrexate ”SinGad”, hvis De

- er overfølsom (allergisk) over for methotrexate eller et af de øvrige indholdsstoffer
- er gravid
- ammer
- har meget dårlig lever
- har et alkoholmisbrug
- har meget dårlige nyrer
- har for få røde eller hvide blodlegemer eller blodplader
- har en betændelsessygdom
- har tegn på nedsat immunforsvar, fx har gentagne eller kroniske betændelsessygdomme
- har dårlige lunger på grund af behandling med methotrexate
- har mavesår, som gør ondt og /eller bløder.

Vær ekstra forsigtig med at tage Methotrexate ”SinGad”

Tal med lægen, inden De tager Methotrexate ”SinGad”, hvis De

- 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. diarré
- har væske i bughulen eller i lungesækken
- har eller har haft en alvorlig leversygdom, eller nogen i Deres familie har en arvelig leversygdom
- har sukkersyge (diabetes)
- er overvægtig

Kontakt straks lægen, hvis De 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 sløjhed, bleghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber.
- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker.
- ringe appetit, kvalme, vægttab, evt. gulsot og bliver særligt træt og svag. Det kan være tegn på leverskade.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis De samtidigt med Methotrexate ”SinGad” får røntgenbehandling, er der øget risiko for celledød i væv og knogler. Tal med lægen.
- Methotrexate ”SinGad” kan påvirke menstruationscyklus hos kvinder og sædkvaliteten hos mænd samt nedsætte evnen til at få børn. Disse virkninger forsvinder som regel efter endt behandling. Tal med lægen.
- Methotrexate ”SinGad” kan give fosterskader. Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de får Methotrexate ”SinGad” og i mindst 3 mdr. derefter. Tal med lægen.
- Hvis De skal vaccineres, skal De fortælle lægen, at De er i behandling med Methotrexate ”SinGad”.
- Deres hud kan blive særlig følsom over for lys. De skal derfor undgå sollys og solarium.
- Børn skal normalt ikke skal have Methotrexate ”SinGad”, og ældre patienter skal normalt have en lavere dosis. Tal med lægen.
- Så længe De er i behandling med Methotrexate ”SinGad”, skal De have undersøgt blod, lever og nyrer regelmæssigt. De vil også få taget røntgenbillede af lungerne.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Methotrexate ”SinGad”. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

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 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 acne (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 De skal vaccineres, skal De fortælle lægen, at De tager Methotrexate ”SinGad”.
- Hvis De skal have røntgenbehandling, skal De fortælle lægen, at De tager Methotrexate ”SinGad”.
- De skal undgå at drikke alkohol, så længe De tager Methotrexate ”SinGad”.

Brug af Methotrexate ”SinGad” 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.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må ikke tage Methotrexate ”SinGad”, hvis De er gravid, da det kan skade fostret.

Både kvinder og mænd skal bruge sikker prævention, så længe de tager Methotrexate ”SinGad” og i mindst 3 mdr. derefter. Tal med lægen.

Hvis De bliver gravid, mens De taget Methotrexate ”SinGad”, skal De straks kontakte lægen.

Amning

Methotrexate ”SinGad” går over i modermælken. De skal stoppe med at amme, hvis behandling med Methotrexate ”SinGad” er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Methotrexate ”SinGad” kan give bivirkninger, f.eks. svimmelhed og døsigheid, 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 Methotrexate ”SinGad”

Methotrexate ”SinGad” 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 METHOTREXATE ”SINGAD”

Tag altid Methotrexate ”SinGad” nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

De skal synke tabletterne hele. De skal tage dem 1 time før eller 1½ til 2 timer efter et måltid.

Den sædvanlige dosis er

Kronisk leddegigt

De skal normalt tage 3 - 6 tabletter på 2,5 mg (i alt 7,5 – 15 mg) 1 gang om ugen på samme ugedag hver uge.

Psoriasis

De skal normalt tage 3 – 6 tabletter på 2,5 mg (i alt 7,5 – 15 mg) 1 gang om ugen på samme ugedag hver uge.

Kræft.

Lægen vil bestemme dosis, så den passer til Dem og Deres sygdom. Følg lægens anvisning.

Ældre

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

Børn

Børn skal normalt ikke have Methotrexate ”SinGad”. Tal med lægen.

Nedsat nyrefunktion

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

Hvis De har taget for mange Methotrexate ”SinGad” tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere tabletter end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

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 nyresvigt.

Hvis De har glemt at tage Methotrexate ”SinGad”

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

Hvis De holder op med at tage Methotrexate ”SinGad”

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

Methotrexate "SinGad" 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 behandlede.

- 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 behandlede.

- Diarré, blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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. De må ikke tage Methotrexate "SinGad", hvis De er gravid. Tal med lægen.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- 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 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, 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 evt. med kvalme, opkastning, almen sløjhed, aftagende urindannelse pga. 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.

- Hjertestop. 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.
- Opblussen af kronisk leverbetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Akut nyresvigt pga. hurtigt henfald af kræftvæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Forbigående blindhed. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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 alvorlig. 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 De får pludselige smerter i ryggen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Næseblod.
- Irritation i svælget.
- 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 rødmende 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.

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.
- Udflåd fra skeden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsat eller ophørt vandladning (mindre urin).

Methotrexate "SinGad" kan herudover give bivirkninger, som De 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 De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Methotrexate "SinGad" utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Methotrexate "SinGad" efter den udløbsdato, der står på pakningen.
- Opbevar ikke Methotrexate "SinGad" ved over 25° C.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Methotrexate "SinGad" tabletter 2,5 mg indeholder:

Det virksomme indholdsstof: Methotrexate.

De øvrige indholdsstoffer: Lactose 65,92 mg, magnesiumstearat og majsstivelse.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Methotrexate er en gul tablet mærket 2,5 på den ene side og med delekærv og M på den anden side.

Pakningsstørrelse

Methotrexate "SinGad" findes i pakninger indeholdende 2 x 50 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SinGad Pharma ApS

Vibe Allé 5, blok 2B

2980 Kokkedal

Importeret og ompakket af

SinGad Pharma ApS

Vibe Allé 5, blok 2B

2980 Kokkedal.

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2009