

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methotrexat Sandoz 2,5 mg 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Methotrexat Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Du kan tage Methotrexat Sandoz til behandling af:

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

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

Vigtig advarsel om doseringen af Methotrexat Sandoz (methotrexat):

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

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

Læs afsnit 3 i denne indlægsseddel meget nøje.

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

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

Tag ikke Methotrexat Sandoz:

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methotrexat Sandoz (angivet i afsnit 6).
- hvis du ammer og, ved behandling for andet end kræft, hvis du er gravid (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 betændelsessygdom.
- hvis du har tegn på nedsat immunforsvar, fx 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Methotrexat Sandoz:

- 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 andre lægemidler, 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 spyt eller blodig hoste, bør du kontakte din læge med det samme.

Methotrexat kan gøre din hud mere følsom over for sollys. Undgå intens sol og brug ikke solsenge eller en sollampe uden lægens rådgivning. For at beskytte din hud mod intens sol skal du bære passende tøj eller bruge solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

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 sløjhed, 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.
- hvis du, din partner eller din omsorgsgiver bemærker nye eller forværrede neurologiske symptomer, herunder generel muskelsvaghed, synsforstyrrelser, ændret tankegang, hukommelse og orientering, der medfører forvirring og personlighedsændringer, skal du straks kontakte lægen, da disse kan være symptomer på en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Anbefalede opfølgende undersøgelser og forholdsregler:

Der kan opstå alvorlige bivirkninger, selv når methotrexat anvendes i lave doser. Lægen skal udføre undersøgelser og laboratorieprøver for, at sådanne bivirkninger kan opdages så tidligt som muligt.

Før påbegyndelse af behandling:

Før du starter behandlingen, vil lægen tage nogle blodprøver for at kontrollere, om du har nok blodlegemer. Dit blod vil også blive testet for at kontrollere din leverfunktion og for at undersøge, om du har leverbetændelse (hepatitis). Endvidere vil serumalbumin (et protein i blodet), status for leverbetændelse (hepatitis) og nyrefunktion blive kontrolleret. Lægen kan også beslutte at lave andre prøver af din lever. Nogle af disse prøver kan være billeder af din lever, og i andre tilfælde kan der være brug for en lille vævsprøve fra leveren for nærmere undersøgelse. Lægen vil muligvis også kontrollere dig for tuberkulose og tage et røntgenbillede af dit bryst eller udføre en lungefunktionstest.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis du samtidigt med Methotrexat Sandoz får strålebehandling, er der øget risiko for celledød i væv og knogler. Tal med lægen.
 - Methotrexat angriber midlertidigt produktionen af sædceller og æg og 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 kan medføre abort og svære fødselsdefekter. Du bør undgå at få et barn, mens du får methotrexat og i mindst 6 måneder efter behandlingens ophør hvis du er kvinde. Hvis du er mand, skal du undgå at gøre en kvinde gravid, mens du er i behandling med methotrexat og i mindst 3 måneder efter endt behandlingen. Både kvinder og mænd skal anvende sikker prævention ved behandlingen med Methotrexat Sandoz. Se også afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed".
 - Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Methotrexat Sandoz.
 - Din hud kan blive særlig følsom over for lys. Du skal derfor undgå sollys og solarium.
 - Børn skal normalt ikke have Methotrexat Sandoz, og ældre patienter skal normalt have en lavere dosis. Tal med lægen.
 - Du skal undgå at drikke alkohol, når du er i behandling med Methotrexat Sandoz.
 - Så længe du er i behandling med Methotrexat Sandoz, kan din læge vælge at udføre følgende undersøgelser:
 - undersøgelse af mundhulen og svælget for forandringer i slimhinden såsom betændelse eller sår
 - blodprøver/blodtælling af antal blodlegemer og måling af methotrexatniveauer i serum.
 - blodprøve for at overvåge leverfunktionen
 - billeddiagnostiske undersøgelser for at overvåge levertilstanden
 - udtagelse af en lille vævsprøve fra leveren for at undersøge den nærmere
 - blodprøve for overvågning af nyrefunktionen
 - overvågning af luftvejene og hvis nødvendigt, lungefunktionstest
 - undersøgelser af urin
 - røntgenbillede af lungerne.
- Det er meget vigtigt, at du møder op til disse undersøgelser. Hvis resultaterne af nogen af disse undersøgelser er iøjnefaldende, vil din læge justere din behandling i overensstemmelse hermed.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Methotrexat Sandoz. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Methotrexat Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- Lægemidler mod diabetes (sulfonylurinstoffer f.eks. metformin)
- Lægemidler mod infektion (antibiotika som chloramphenicol, sulfonamider, tetracycliner, trimethoprim, sulfamethoxazol, penicillin, amoxicillin, rifaximin, pristinamycin). Penicilliner kan nedsætte udskillelsen af methotrexat og derved potentielt medføre en forøgelse af bivirkninger.
- Lægemidler mod smerter eller betændelsestilstande (NSAID f.eks. acetylsalicylsyre og ibuprofen, phenylbutazon, amidopyrin)
- Lægemidler mod urinsur gigt (probenecid).
- Lægemidler mod epilepsi (phenytoin, barbiturater, levetiracetam).
- Lægemidler mod kræft (doxorubicin, cisplatin og vincaalkaloider).
- Andre lægemidler mod gigt, psoriasis eller betændelse i tyktarmen (leflunomid, sulfasalazin, guldforbindelser, penicillamin, hydroxychloroquin, sulfasalazin, azathioprin, ciclosporin).
- Lægemidler til at hæmme immunforsvaret f.eks. ved transplantation (azathioprin, ciclosporin).
- Lægemidler mod akne (bumser) eller psoriasis (retinoider som isotretinoin eller acitretin).
- Vitamin- eller jernpræparater, som indeholder folinsyre.
- Lægemidler mod astma eller lungesygdom (theophyllin).
- P-piller
- Vanddrivende lægemidler (triamterene)
- Lægemidler mod halsbrand eller mavesår (protonpumpehæmmere)
- Lægemidler mod malaria (hydroxychloroquin og pyrimethamin)
- Beroligende lægemidler
- Metamizol (synonymer novaminsulfon og dipyrone) (medicin mod stærke smerter og/eller feber).

Vær opmærksom på følgende:

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

Brug af Methotrexat Sandoz 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 Sandoz.

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 Sandoz 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 Sandoz, 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 Sandoz går over i modermælken. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Methotrexat Sandoz 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 3 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 Sandoz 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 Sandoz indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Methotrexat Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på 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 anbefalede dosis er:

Dosis ved leddegigt og psoriasis:

Tag kun Methotrexat Sandoz 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**. 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.

Ældre patienter i behandling med methotrexat skal overvåges nøje af lægen så mulige bivirkninger opdages så tidligt som muligt.

Grundet aldersrelateret nedsat lever- og nyrefunktion og de lavere folinsyre-reserver hos ældre patienter, bør der vælges en relativt lav dosis.

Børn

Du må kun bruge Methotrexat Sandoz til børn efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

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

Hvis du har taget for meget Methotrexat Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Methotrexat Sandoz 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 Sandoz

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

Hvis du holder op med at tage Methotrexat Sandoz

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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hyppigheden og sværhedsgraden af bivirkningerne afhænger af dosis og af hvor tit du tager lægemidlet. 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 patienter

- 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 sløghed, blegthed, 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 patienter

- 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 Sandoz, 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 patienter

- 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 sløghed, 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 vejtrækning, 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 patienter

- 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.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

- Ophostning af blod eller blodtilblandet opspyt*. Kontakt straks din læge.
- Blødning i lungerne*.
- Knogleskade i kæberne (sekundært til ukontrolleret vækst af hvide blodlegemer).
- Lægemiddelreaktion 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 patienter

- Appetitløshed, kvalme, opkastning, betændelse og sårdannelse i mund og svælg især i de første 24-48 timer efter indtagelse af Methotrexat Sandoz, mavesmerter og utilpashed.

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

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 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.
- 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, solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys, 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 (fedt lever, skrumpelever og dannelse af bindevæv i leveren).
- Forkølelsessårs lignende udbrud på huden.

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

- 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 patienter

- Følelsesløshed eller prikkende fornemmelse/nedsat følsomhed for stimulering.
- 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.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data):

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

Methotrexat Sandoz 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 eller apotekspersonalet. 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.

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 ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den 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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methotrexat Sandoz 2,5 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Methotrexat som methotrexatdinatrium.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, pregelatineret stivelse, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende: Runde, gule tabletter med delekræV på den ene side.

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning med 10, 30, 60, 100 og 250 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S

Fremstiller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09 Oktober 2024