

Navodilo za uporabo

Metotreksat Ebewe 2,5 mg tablete Metotreksat Ebewe 5 mg tablete Metotreksat Ebewe 10 mg tablete

metotreksat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Metotreksat Ebewe in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Metotreksat Ebewe
3. Kako uporabljati zdravilo Metotreksat Ebewe
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metotreksat Ebewe
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Metotreksat Ebewe in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metotreksat Ebewe tablete vsebuje učinkovino metotreksat. Metotreksat spada med citotoksične učinkovine, ki se najpogosteje uporabljajo za ubijanje tumorskih celic. Zmanjšuje tudi neželene reakcije obrambnega mehanizma telesa (imunosupresiv) in deluje protivnetno.

Zdravilo Metotreksat Ebewe se uporablja pri:

- revmatoidnem artritisu (RA) pri odraslih, če zdravnik meni, da je zdravilo iz te skupine za vas primerno,
- artritisu pri otrocih ali najstnikih (pri hudem aktivnem juvenilnem artritisu), ki zajema pet ali več sklepov in pri katerem odziv na zdravljenje z drugo skupino zdravil (t. i. nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, NSAR) ni zadosten,
- luskavici (rdečih luskastih kožnih spremembah), ki je ni mogoče v zadostni meri zdraviti z drugimi načini zdravljenja (npr. s svetlobnim zdravljenjem v kombinaciji z zdravili ali brez njih, z zdravljenjem s t. i. retinoidi).

Zdravilo Metotreksat Ebewe se uporablja tudi za zdravljenje nekaterih vrst raka, ki se imenuje limfatična levkemija (bolezen s povečanim številom limfocitov, vrste belih krvničk).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Metotreksat Ebewe

Pomembno opozorilo glede odmerjanja zdravila Metotreksat Ebewe (metotreksat):

Metotreksat se sme za zdravljenje revmatoidnega artritisa in luskavice uporabljati **samo enkrat tedensko**.

Prekomerno jemanje zdravila Metotreksat Ebewe (metotreksat) je lahko smrtno nevarno

Prosimo, da skrbno preberete poglavje 3 tega navodila za uporabo.

Če imate kakršna koli vprašanja, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne uporabljajte zdravila Metotreksat Ebewe,

- če ste alergični (preobčutljivi) na metotreksat ali katero koli sestavino tega zdravila,
- če imate hujšo ledvično bolezen (zdravnik bo odločil o resnosti vaše bolezni),
- če imate hujšo jetrno bolezen (zdravnik bo odločil o resnosti vaše bolezni),
- če imate motnje krvotvornega sistema,
- če uživate večje količine alkohola,
- če imate motnje imunskega sistema,
- če vaš imunski sistem ne deluje dovolj dobro,
- če imate hudo okužbo ali če imate okužbo že pred začetkom zdravljenja, npr. tuberkulozo ali HIV,
- če imate razjede v ustih in grlu ali želodcu in črevesu,
- če dojite in dodatno za neonkološke indikacije (za zdravljenje nerakavih bolezni), če ste noseči (glejte poglavje „Nosečnost, dojenje in plodnost“).

Med zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Ebewe ne smete prejeti živega cepiva (npr. proti rumeni mrzlici).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Metotreksat Ebewe jemljite **enkrat tedensko**.

Pred začetkom uporabe zdravila Metotreksat Ebewe se posvetujte z zdravnikom,

- če imate neaktivno dolgotrajno okužbo (npr. tuberkulozo, hepatitis B ali C, pasovec (*Herpes zoster*)),
- če imate/ste imeli katero koli jetrno ali ledvično bolezen,
- če imate težave z delovanjem pljuč; z zdravnikom se posvetujte tudi, če do tega pride med zdravljenjem,
- če se vam nenormalno nabira tekočina v trebuhu ali prostoru med pljuči in steno prsnega koša (trebušna vodenica, plevralni izliv),
- če ste dehidrirani ali imate težave, ki vodijo v dehidracijo (bruhanje, driska, stomatitis),
- če dobivate insulin zaradi sladkorne bolezni.

Pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo so poročali o akutni krvavitvi iz pljuč. Če pljuvate ali izkašljujete kri, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Metotreksat Ebewe za zdravljenje luskavice in se sočasno zdravite s svetlobo, se razjede na koži lahko poslabšajo.

Če ste imeli po obsevalni terapiji težave s kožo (dermatitis, povzročen z obsevanjem) ali sončne opekline, se lahko te med zdravljenjem z metotreksatom znova pojavijo (spominska reakcija).

Pri bolnikih, ki so prejeli metotreksat za zdravljenje raka, so poročali o možganskih poškodbah (encefalopatiji/levkoencefalopatiji). Tega neželenega učinka ni mogoče izključiti, tudi če jemljete zdravilo Metotreksat Ebewe za zdravljenje artritisa ali luskavice.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otrok, mlajši od 3 let, se ne sme zdraviti z zdravilom Metotreksat Ebewe.

Uporaba pri starejših

Starejši, zdravljeni z zdravilom Metotreksat Ebewe, morajo biti pod še posebej skrbnim zdravstvenim nadzorom, da se morebitni neželeni učinki prepoznajo čim bolj zgodaj.

Posebni previdnostni ukrepi med zdravljenjem z metotreksatom

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Metotreksat Ebewe se morate prepričati, da niste noseči, saj bi lahko to zdravilo škodovalo otroku.

Metotreksat začasno prizadene tvorbo semenske tekočine in jajčec. Metotreksat lahko povzroči splav in hude prirojene okvare pri otroku. Med jemanjem metotreksata in še vsaj šest mesecev po koncu zdravljenja ne smete zanositi. Glejte tudi poglavje „Nosečnost, dojenje in plodnost“.

Med zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Ebewe so lahko vaša koža ali oči zelo občutljivi za sončno svetlobo ali druge oblike svetlobe. Zato se je treba izogibati sončni svetlobi in solariju.

Priporočene preiskave in previdnostni ukrepi

Četudi se zdravilo Metotreksat Ebewe uporablja v majhnih odmerkih, se lahko pojavijo resni neželeni učinki. Da bi jih prepoznali zgodaj, so nujni redni zdravniški pregledi in laboratorijske preiskave.

Pred začetkom zdravljenja

Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik morda opravil krvne teste ter preveril delovanje vaših ledvic in jeter. Morda boste morali opraviti tudi rentgensko slikanje prsnega koša.

Med zdravljenjem ali po njegovi prekinitvi bodo morda potrebne še dodatne preiskave (na začetku zdravljenja vsak teden, nato na dva tedna, pozneje pa odvisno od tega, kako dobro boste prenašali zdravljenje). Poleg zgoraj naštetih preiskav lahko med dolgotrajnim zdravljenjem zdravnik opravi tudi pregled ust in grla ter biopsijo kostnega mozga.

Če se odmerek poveča, bodo kontrolni pregledi morda pogostejši.

Ne izpustite dogovorjenih zdravniških pregledov za opravljanje krvnih testov in drugih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Metotreksat Ebewe

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej pomembno je, da poveste zdravniku, če uporabljate:

- druga zdravila proti revmatoidnemu artritisu ali luskavici, kot so leflunomid, sulfasalazin (uporablja se tudi za zdravljenje ulceroznega kolitisa), protibolečinske tablete (vključno z metamilom), acetilsalicilno kislino, fenilbutazon ali amidopirin,
- azatioprin (uporablja se za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa),
- retinoide (uporabljajo se za zdravljenje kožnih bolezni),
- antikonvulzivna zdravila (proti epileptičnim krčem),
- zdravila proti levkemiji,
- barbiturate (uspavalne injekcije),
- pomirjevala,
- peroralne kontraceptive,
- probenecid (za zdravljenje putike),
- antibiotike,
- pirimetamin (uporablja se za preprečevanje in zdravljenje malarije),
- vitaminske pripravke, ki vsebujejo folno kislino,
- zaviralce protonske črpalke (uporabljajo se za zdravljenje hude zgage ali razjed),
- teofilin (uporablja se za zdravljenje astme),
- merkaptopurin (uporablja se za zdravljenje kronične črevesne bolezni),
- če imate načrtovan kirurški poseg, pri katerem boste prejeli anestezijo,
- holestiramin (uporablja se za zdravljenje povišane ravni holesterola),
- druge citostatike za zdravljenje raka,

- če boste med zdravljenjem obsevani.

Zdravilo Metotreksat Ebewe skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Ebewe ne smete uživati alkohola. Omejiti morate tudi uživanje kave, brezalkoholnih pijač s kofeinom in črnega čaja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Metotreksat Ebewe ne uporabljajte, če ste noseči ali poskušate zanositi. Metotreksat lahko povzroči prirojene okvare, škoduje nerojenim otrokom ali povzroči splav.

Povezan je z malformacijami lobanje, obraza, srca in krvnih žil, možganov in okončin. Zato je zelo pomembno, da ga nosečnice ali ženske, ki načrtujejo nosečnost, ne jemljejo.

Pri ženskah v rodni dobi je potrebno pred začetkom zdravljenja z ustreznimi metodami, kot je test nosečnosti, izključiti nosečnost.

Zdravila Metotreksat Ebewe ne uporabljajte, če poskušate zanositi. Med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja ne smete zanositi. Zato morate v tem celotnem obdobju poskrbeti za zanesljivo kontracepcijo (glejte tudi poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“).

Če med zdravljenjem zanosite ali menite, da bi lahko bili noseči, se čim prej pogovorite z zdravnikom. Če med zdravljenjem zanosite, vam mora zdravnik svetovati o tveganjih za škodljive učinke na otroka med zdravljenjem.

Če želite zanositi, se morate posvetovati z zdravnikom, ki vas lahko napoti k specialistu pred načrtovanim začetkom zdravljenja.

Dojenje

Med zdravljenjem ne dojite.

Če zdravnik meni, da je zdravljenje z metotreksatom nujno, čeprav dojite, morate prenehati dojiti.

Plodnost

Metotreksat lahko tudi zmanjša zmožnost, da v času zdravljenja in še nekaj časa po prekinitvi zdravljenja zanosite.

Če želite zanositi, se pogovorite z zdravnikom, ki vas bo napotil na posvet k specialistu.

Plodnost pri moških

Razpoložljivi dokazi ne kažejo na povečano tveganje za malformacije ali splav, kadar oče uporablja metotreksat (manj kot 30 mg/teden). Vendar tveganja ni mogoče popolnoma izključiti in na voljo ni nobenih informacij v zvezi z višjimi odmerki metotreksata. Metotreksat je lahko genotoksičen. To pomeni, da lahko povzroči genske mutacije. Metotreksat lahko vpliva na tvorbo semenske tekočine, kar je povezano z možnostjo za prirojene okvare.

Med zdravljenjem z metotreksatom in še vsaj 6 mesecev po koncu zdravljenja ne bi smeli spočeti otroka ali darovati sperme. Ker lahko zdravljenje raka z višjimi odmerki metotreksata povzroči neplodnost in genske mutacije, se bolnikom, ki se zdravijo z odmerki, višjimi od 30 mg/teden, svetuje, da premislijo o možnosti shranjevanja sperme pred začetkom zdravljenja (glejte tudi poglavje „Opozorila in previdnostni ukrepi“).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Metotreksat Ebewe se lahko pojavita utrujenost in omotica, ki sta lahko izrazitejši, če zaužijete alkohol. Če ste utrujeni ali omotični, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Metotreksat Ebewe vsebuje laktozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Metotreksat Ebewe

Priporočeni odmerek:

Odmerjanje pri revmatoidnem artritisu in luskavici:

Zdravilo Metotreksat Ebewe jemljite samo **enkrat tedensko**.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete pogoltnite cele, eno uro pred obrokom ali 1,5 – 2 uri po obroku.

Odmerek zdravila, ki ga boste prejeli, je odvisen od zdravljene bolezni, vašega zdravstvenega stanja, starosti in delovanja ledvic.

Priporočeni odmerek je:

Za revmatoidni artritis:

Običajno boste tablete vzeli **enkrat tedensko**, vsak teden na isti dan. Običajno je odmerek med 7,5 in 30 mg, lahko pa se spremeni glede na vaš odziv na zdravljenje.

Pri otrocih in mladostnikih s poliartrikularnimi oblikami juvenilnega idiopatičnega artritisa (JIA) zdravnik odmerek izračuna individualno, odvisno od telesne površine.

Za luskavico:

Pri hudi luskavici je običajni začetni odmerek bodisi enkratni odmerek 7,5 mg **enkrat tedensko** ali pa se načrtovani tedenski odmerek razdeli na tri odmerke po 2,5 mg v času 24 ur z 12-urnim razmikom. Odmerjanje se prilagaja glede na odziv na zdravljenje in neželene učinke.

Za zdravljenje tumorjev:

Zdravnik bo potrební odmerek izračunal glede na vašo telesno površino. Določil bo pravi odmerek za vas. Če potrebujete več informacij, se obrnite na zdravnika.

Če ste starejši, morda potrebujete manjši odmerek metotreksata.

Če imate težave z ledvicami, bo zdravnik morda zmanjšal odmerek, odvisno od tega, kako vaše ledvice delujejo.

Če imate težave z jetri, zlasti če so posledica uživanja alkohola, bo zdravnik pri uporabi zdravila Metotreksat Ebewe zelo pazljiv ali pa vam zdravila sploh ne bo predpisal.

Med zdravljenjem bo zdravnik opravljal krvne preiskave, s katerimi bo preverjal krvne celice ter delovanje jeter in ledvic. Zelo pomembno je, da krvnih preiskav ne izpustite.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila Metotreksat Ebewe premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Metotreksat Ebewe, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot vam je naročil zdravnik (če ste jih na primer jemali enkrat dnevno namesto enkrat tedensko), takoj poiščite zdravniško pomoč – zdravnika pokličite ali pa obiščite najbližji bolnišnični oddelek za nujno pomoč.

Prevelik odmerek metotreksata lahko povzroči hude toksične reakcije. Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo nastajanje podplutb ali krvavitve, neobičajno telesno šibkost, rane v ustih, slabost, bruhanje, črno ali krvavo blato, izkašljevanje krvi ali bruhanje kavni usedlini podobne vsebine in zmanjšano izločanje seča. Glejte tudi poglavje 4.

S seboj vedno vzemite vsebnik zdravila Metotreksat Ebewe, ne glede na to, ali je v njem še kaj tablet. Protistrup v primeru prevelikega odmerka je kalcij folinat.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Metotreksat Ebewe

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ampak nadaljujte z jemanjem po navodilih.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Metotreksat Ebewe

Zdravnik se bo odločil, kdaj boste prekinili zdravljenje z zdravilom Metotreksat Ebewe.

Zdravljenja ne smete prekiniti ali prenehati jemati zdravilo Metotreksat Ebewe, razen če ste se o tem posvetovali z zdravnikom. Če sumite pojav hudih neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma obvestite zdravnika, če se pri vas pojavijo nenadno sopenje, težave z dihanjem, otekanje očesnih vek, obraza ali ustnic, izpuščaji ali srbež (zlasti po vsem telesu), saj so to lahko znaki hude alergijske reakcije.

Zdravnika nemudoma obvestite tudi, če se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:

- težave s pljuči (simptomi se lahko kažejo kot splošna bolezen; suh dražeč kašelj, težave z dihanjem, zadihanost med počitkom, bolečina v prsih ali povišana telesna temperatura),
- pljuvanje ali izkašljevanje krvi*,
- simptomi, kot so povišana telesna temperatura, vneta žrela, razjede v ustih, splošno slabo počutje in izčrpanost, krvavenje iz nosu ali drobne rdeče lise na koži, saj so to lahko znaki slabega delovanja kostnega mozga,
- hujše luščenje kože ali nastajanje kožnih mehurjev,
- nenavadne krvavitve (vključno z bruhanjem krvi) ali nastajanje podplutb,
- huda driska,
- črno ali katranasto blato,
- kri v seču ali blatu,
- porumenelost kože (zlatenica),
- boleče ali oteženo izločanje seča,
- žeja in/ali pogosto izločanje seča,
- krči (epileptični napadi),
- izguba zavesti,
- zamegljen ali poslabšan vid,
- bruhanje in izguba mišičnega delovanja (na primer nezmožnost premikanja), saj so to lahko simptomi meningitisa (vnetja možganskih ovojnic).

* (o tem so poročali pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo)

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Zelo pogosti:

Izguba apetita, slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje, bolečina v trebuhu, vnetje in razjede v ustih in grlu ter povišane vrednosti jetrnih encimov (zaznavne s testom, ki ga opravi zdravnik).

Pogosti:

Spremenjeno število krvnih celic in krvnih ploščic (zaznavno s testom, ki ga opravi zdravnik), glavobol, utrujenost, zaspanost, driska, izpuščaj, podoben ošpicam, pordelost kože, srbečica, težave s pljuči (simptomi so lahko splošna bolezen; suh, dražeč kašelj; kratka sapa, zasoplost v mirovanju, bolečine v prsih, ali zvišana telesna temperatura).

Občasni:

Vrtoglavica, zmedenost, depresija, krči (epileptični napadi), okvara pljuč kot je fibroza (razraščanje vezivnega tkiva), razjede in krvavitve v prebavilih, jetrne motnje (zaznavne s testom, ki ga opravi zdravnik), kot so propadanje maščobe, fibroza (razraščanje vezivnega tkiva), jetrna ciroza (spreminjanje tkiva z otrdevanjem in propadanjem normalne zgradbe jeter), sladkorna bolezen, motnje krvnega sistema, določene vrste raka, imenovane limfom*, koprivnica (brez spremljajočih težav), občutljivost za svetlobo, potemnitev kože, povečanje revmatoidnih vozličev (podkožne bule v tkivu), pasovec, boleče razjede ali luskasti predeli kože, ki so posledica luskavice, vnetje žil (vaskulitis), razjede, ki so videti kot herpesna okužba, izpadanje las, bolečine v sklepih ali mišicah, krhkost kosti, vnetje in razjede sečnega mehurja (lahko se pojavi kri v seču), boleče uriniranje, hude alergijske reakcije, vnetje in razjede v nožnici.

Redki:

Vnetje osrčnika (mrene, ki obdaja srce), nabiranje tekočine okoli srca, hude motnje vida, spremembe razpoloženja, nizek krvni tlak, zapleti zaradi tvorbe krvnih strdkov v venah in arterijah, vneto žrelo, prekinitev dihanja, astmi podobni simptomi, vnetje prebavil, črno ali katranasto blato, vnetje dlesni, prebavne motnje, spremembe obarvanja nohtov, izguba nohtov, akne (mozoljavost), rdeče ali vijoličaste pege na koži, podplutbe, kožno vnetje, zlomi kosti, odpoved ledvic, zmanjšana ali odsotna tvorba urina, nenormalne ravni odpadnih produktov v krvi, znižanje števila rdečih krvničk, porumenelost kože (zlatenica), spremembe menstrualnega ciklusa, zmanjšana tvorba sperme.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

Hude okužbe (zastrupitev krvi), otečene žleze, nespečnost, bolečina, mišična šibkost, mravljinčenje, spremembe okusa (kovinski okus), izguba zavesti, vnetje možganskih ovojnic, ki povzroča paralizo ali bruhanje, pordele oči, poškodbe očesne mrežnice, bakterijske in glivične okužbe pljuč, tekočina v pljuči, bruhanje krvi, limfoproliferativne motnje (čezmerno povečanje števila levkocitov), motnje imunskega sistema, herpes na ustnici, beljakovine v seču (zaznavne s testom, ki ga opravi zdravnik), izguba spolne sle, težave z erekcijo, obnohtna okužba, hudi zapleti prebavnega trakta, hude akutne in kronične bolezni jeter, turi, drobne krvne žilice v koži, glivične okužbe, poškodbe krvnih žil v koži, zatrdline v pazduhi ali dimljah, izcedek iz nožnice, neplodnosti, povečanje prsi pri moških, nenadno proizvajanje velikih količin kalija in drugih snovi zaradi razpada celic, kar lahko poškoduje jetra in ledvice (sindrom tumorske lize).

* Poročali so o posameznih primerih pojava limfoma; njihovo število se je zmanjšalo po prekinitvi zdravljenja z metotreksatom. V nedavni študiji ni bilo mogoče dokazati, da zdravljenje z metotreksatom poveča tveganje za pojav limfoma.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): Krvavitev iz pljuč*, okvara čeljustne kosti (sekundarno čezmerno povečanje števila levkocitov).

* (o tem so poročali pri uporabi metotreksata pri bolnikih z osnovno revmatološko boleznijo).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Metotreksat Ebewe

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metotreksat Ebewe

- Učinkovina je metotreksat.
Ena tableta vsebuje 2,5 mg metotreksata.
Ena tableta vsebuje 5 mg metotreksata.
Ena tableta vsebuje 10 mg metotreksata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, krompirjev škrob, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat in brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Metotreksat Ebewe in vsebina pakiranja

2,5 mg tablete:

Svetlo rumene okrogle tablete; imajo lahko rumen do rdeč posip.

Velikosti pakiranj:

20, 25, 30, 50 in 100 tablet v vsebniku za tablete z belim pokrovčkom.

5 mg tablete:

Svetlo rumene okrogle tablete z razdelilno zarezo na eni strani; imajo lahko rumen do rdeč posip.

Velikosti pakiranj: 20 in 50 tablet ter 50 tablet v vsebniku za tablete z belim pokrovčkom.

10 mg tablete:

Svetlo rumene podolgovate tablete z razdelilno zarezo na eni strani; imajo lahko rumen do rdeč posip.

Velikosti pakiranj: 10, 15, 30 in 50 tablet v vsebniku za tablete z belim pokrovčkom.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Metotreksat Ebewe

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Avstrija

Izdelovalci

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Avstrija

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer StraÙe 378
93055 Regensburg
Nemčija

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija: Methotrexate Sandoz
Češka: Methotrexat Ebewe
Danska: Methotrexate "Meda"
Finska: Ebetrex
Italija: Autart
Madžarska: Ebetrexat
Nizozemska: Ebetrexat
Norveška: Ebetrex
Romunija: Metotrexat Ebewe
Slovenija: Metotreksat Ebewe
Španija: Ebetrexate
Švedska: Ebetrex

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 9. 2019.