

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metotab 2,5 mg, tabletki

Metotab 7,5 mg, tabletki

Metotab 10 mg, tabletki

Metotreksat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Metotab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metotab
3. Jak przyjmować lek Metotab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metotab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metotab i w jakim celu się go stosuje

Lek Metotab jest wskazany w leczeniu:

- Ciężkiej, czynnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów.
- Ciężkiej i uogólnionej łuszczycy pospolitej, szczególnie typu plackowatego, u dorosłych pacjentów.

Reumatoidalne zapalenie stawów (RZS) jest przewlekłą chorobą stawów i tkanki łącznej, która charakteryzuje się zapaleniem błon maziowych (błony znajdujące się w stawach). Błony maziowe wytwarzają płyn, którego funkcją jest zmniejszanie tarcia w wielu stawach. Stan zapalny powoduje pogrubienie błony maziowej i obrzęk stawu.

Łuszczycy pospolita jest często spotykaną, przewlekłą chorobą skóry, którą cechuje występowanie czerwonych plam pokrytych grubymi, suchymi, srebrzystymi, przylegającymi łuskami.

Lek Metotab modyfikuje i spowalnia przebieg choroby.

Metotreksat, który jest składnikiem leku Metotab, może być również dopuszczony do leczenia innych chorób niewymienionych w tej ulotce. W razie dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub innego pracownika opieki zdrowotnej i zawsze postępować zgodnie z ich zaleceniami.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metotab

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Metotab (metotreksat):

W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i łuszczycy pospolitej Metotab należy przyjmować **tylko raz na tydzień**.

Przyjęcie zbyt dużej dawki Metotab (metotreksat) może mieć skutek śmiertelny.

Należy bardzo uważnie zapoznać się z treścią punktu 3 tej ulotki.

W razie jakichkolwiek pytań, należy przed przyjęciem tego leku zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy nie przyjmować leku Metotab

- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub nerek albo choroba krwi,
- jeśli pacjent pije duże ilości alkoholu,
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, np. gruźlica lub zakażenie HIV, lub inny zespół niedoboru odporności,
- jeśli u pacjenta występuje owrzodzenie jamy ustnej, żołądka lub jelit,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- jeśli pacjent ma w tym samym czasie otrzymać szczepionkę zawierającą żywe drobnoustroje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metotab należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku lub w złym stanie ogólnym,
- jeśli pacjent ma zaburzoną czynność wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent jest odwodniony.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania leku Metotab

Metotreksat na pewien czas zaburza wytwarzanie plemników i komórek jajowych; w większości przypadków działanie to ustępuje. Metotreksat może spowodować poronienie i ciężkie wady wrodzone. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Patrz także punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Zalecane badania kontrole i środki ostrożności:

Nawet jeśli lek Metotab podawany jest w małych dawkach, istnieje ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. W celu wykrycia ich w odpowiednim czasie konieczne jest regularne przeprowadzanie badań kontrolnych i laboratoryjnych.

Przed rozpoczęciem leczenia:

Przed rozpoczęciem leczenia zostaną pobrane próbki krwi w celu wykonania określonych badań (np. badań oceniających czynność wątroby i nerek). Lekarz prowadzący leczenie sprawdzi również, czy u pacjenta nie występuje gruźlica lub zapalenie wątroby.

W trakcie leczenia:

Różne badania będą wykonywane co najmniej raz w miesiącu podczas pierwszych sześciu miesięcy, a następnie powtarzane nie rzadziej niż raz na trzy miesiące:

- badanie jamy ustnej i gardła w celu wykrycia zmian błon śluzowych;
- badania krwi;
- badanie czynności wątroby;
- badanie czynności nerek;
- badanie układu oddechowego i w razie konieczności, badanie czynności płuc.

W przypadku pojawienia się uporczywego kaszlu lub duszności należy skontaktować się z lekarzem.

Podczas leczenia metotreksatem notowano przypadki ostrego krwawienia z płuc u pacjentów z zasadniczą chorobą reumatologiczną. Jeśli u pacjenta wystąpi krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Metotreksat może wpływać na układ odpornościowy i niektóre szczepionki mogą nie mieć odpowiedniego działania podczas stosowania metotreksatu. Jeśli u pacjenta występują utajone lub przewlekłe zakażenia (np. półpasiec, gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C), w trakcie leczenia metotreksatem może wystąpić ich zaostrzenie lub pogorszenia stanu zdrowia.

Jeśli pacjent miał wcześniej problemy skórne po radioterapii (popromienne zapalenie skóry) i oparzenia słoneczne, w trakcie leczenia metotreksatem te objawy mogą ponownie wystąpić (reakcja „z przywołania”). Ekspozycja na promieniowanie UV podczas leczenia metotreksatem może nasilać zmiany łuszczykowe.

Może wystąpić powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak). W takim przypadku należy przerwać leczenie.

Biegunka może być działaniem niepożądanym leku Metotab i wymaga przerwania leczenia. Jeżeli u pacjenta wystąpi biegunka, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku wystąpienia obrzęku, np. twarzy, języka i (lub) gardła i (lub) trudności z połykaniem albo pokrzywki z towarzyszącymi trudnościami z oddychaniem (wstrząs anafilaktyczny), należy przerwać stosowanie leku Metotab i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów chorujących na raka i leczonych metotreksatem zgłaszano występowanie określonych zaburzeń czynności mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Nie można wykluczyć występowania tego typu działań niepożądanych w przypadku stosowania metotreksatu w leczeniu innych chorób.

Metotab a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Skuteczność stosowania leku Metotab może ulec zmianie w przypadku jednoczesnego przyjmowania niektórych innych leków:

- **antybiotyki**, np.: tetracykliny, chloramfenikol, niewchłanialne antybiotyki o szerokim spektrum działania, penicyliny, glikopeptydy, sulfonamidy, cyprofloksacyna i cefalotyna (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu niektórych zakażeń);
- **niesteroidowe leki przeciwzapalne** lub **salicylany** [leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne, np. kwas acetylosalicylowy, diklofenak i ibuprofen lub pirazol];
- **probenecyd** (stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- słabe kwasy organiczne takie jak **diuretyki** pętłowe (leki moczopędne);
- leki, które mogą szkodliwie wpływać na czynność **szpiku kostnego**, np. trymetoprym-sulfametoksazol (antybiotyk), czy pirymetamina;
- inne **leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów**, np. leflunomid, sulfasalazyna i azatiopryna;
- merkaptopuryna (lek o działaniu **cytostatycznym**);
- retynoidy (leki stosowane w **łuszczycy** i innym chorobom skóry);
- teofilina (lek stosowane w **astmie oskrzelowej** i innym chorobom płuc);
- niektóre leki stosowane w **chorobach żołądka**, np. omeprazol i pantoprazol;
- leki hipoglikemizujące (**zmniejszające stężenie cukru we krwi**).

Preparaty witaminowe zawierające **kwas foliowy** mogą zmniejszyć skuteczność leczenia i należy je zażywać tylko na zlecenie lekarza.

Podczas stosowania leku Metotab **należy unikać szczepień z zastosowaniem żywych szczepionek.**

Lek Metotab z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania leku Metotab należy unikać picia alkoholu oraz nadmiernych ilości kawy, napojów zawierających kofeinę i czarnej herbaty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie stosować leku Metotab, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę. Metotreksat może spowodować wady wrodzone, działać szkodliwie na nienarodzone dziecko lub wywołać poronienie. Jest to związane z wadami rozwojowymi czaszki, twarzy, serca i naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego bardzo ważne jest, aby pacjentki będące w ciąży lub planujące ciążę nie przyjmowały metotreksatu. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, należy przed rozpoczęciem leczenia definitywnie potwierdzić, że nie jest ona w ciąży, podejmując odpowiednie działania, np. wykonując test ciążowy. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w czasie leczenia metotreksatem i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu, stosując przez cały ten czas niezawodne metody antykoncepcji (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjentka w czasie leczenia zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. Pacjentka powinna uzyskać poradę dotyczącą możliwego szkodliwego wpływu leczenia na dziecko.

Jeżeli pacjentka planuje zajść w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym, który może skierować pacjentkę do specjalisty, w celu uzyskania porady przed planowanym rozpoczęciem leczenia.

Płodność mężczyzn

Dostępne dowody nie wskazują na zwiększone ryzyko wad rozwojowych lub poronień po przyjęciu przez ojca metotreksatu w dawce poniżej 30 mg/tydzień. Nie można jednak całkowicie wykluczyć ryzyka. Metotreksat może działać genotoksycznie. Oznacza to, że lek może powodować mutacje genetyczne. Metotreksat może mieć wpływ na plemniki i wywoływać wady wrodzone. Dlatego pacjent powinien unikać zapłodnienia partnerki i nie może być dawcą nasienia w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Karmienie piersią

Przed rozpoczęciem leczenia i podczas stosowania leku Metotab należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas stosowania leku Metotab mogą występować działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, np. uczucie zmęczenia i zawroty głowy. W niektórych przypadkach może to niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub wykonywania zadań wymagających zwiększonej koncentracji uwagi. W przypadku występowania zmęczenia lub senności nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Pacjent jest odpowiedzialny za podjęcie decyzji, czy jest odpowiednio sprawny, aby móc prowadzić pojazd lub wykonywać zadania wymagające zwiększonej koncentracji uwagi. Leki stosowane przez pacjenta, ze względu na swoje działanie lub działania niepożądane, są jednym z czynników, które mogą wpływać na zdolność wykonywania tych zadań w sposób bezpieczny. Opis działania leku i działań niepożądanych został przedstawiony w innych punktach ulotki. Należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w tej ulotce, a w razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Metotab zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Metotab

Zalecana dawka:

Dawka w reumatoidalnym zapaleniu stawów i łuszczycy pospolitej:

Przyjmować lek Metotab **tylko raz na tydzień**.

Pacjent w porozumieniu z lekarzem ustali, w którym dniu tygodnia będzie zażywał lek.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku ustala lekarz w sposób indywidualnie dostosowany do potrzeb każdego pacjenta. Zazwyczaj lek zaczyna działać po 4 – 8 tygodniach w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów, a w przypadku łuszczycy pospolitej po 2 – 6 tygodniach. Czas trwania leczenia ustala lekarz.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Metotab jest za silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metotab

Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Nie należy zmieniać dawkowania leku samodzielnie.

W przypadku podejrzenia, że pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Metotab, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie, który zdecyduje o odpowiednim leczeniu w zależności od ciężkości zatrucia.

Pominięcie przyjęcia leku Metotab

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy poradzić się lekarza i przyjąć przepisaną przez lekarza dawkę jak najszybciej, a następnie przyjmować dawkę raz w tygodniu.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania i stopień nasilenia działań niepożądanych zależą od dawki i częstości podawania leku Metotab. Ponieważ ciężkie działania niepożądane mogą wystąpić nawet po małych dawkach leku, ważne jest, aby lekarz regularnie kontrolował stan zdrowia pacjenta. Lekarz prowadzący wykonana **badania w celu wykluczenia nieprawidłowości** parametrów krwi (np. mała liczba białych krwinek, mała liczba płytek krwi, chłoniak) oraz zmian w nerkach i wątrobie.

Najistotniejsze działania niepożądane dotyczą układu krwiotwórczego i przewodu pokarmowego.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek następujące objawy, gdyż mogą one wskazywać na ciężkie, potencjalnie zagrażające życiu działania niepożądane, które wymagają pilnego podjęcia określonego leczenia:

- **uporczywy suchy kaszel bez odkrztuszenia, duszność i gorączka;** mogą to być objawy zapalenia płuc [często];
- **krwioplucie, czyli odkrztuszenie wydzieliny z krwią** [częstość nieznana];
- **objawy uszkodzenia wątroby np. żółcenie skóry i białek oczu;** metotreksat może powodować przewlekłe uszkodzenie wątroby (marskość wątroby), tworzenie blizn w tkance wątroby (zwłóknienie wątroby), tłuszczowe zwyrodnienie wątroby [wszystkie niezbyt często], zapalenie wątroby (ostre zapalenie wątroby) [rzadko] i niewydolność wątroby [bardzo rzadko];
- **objawy uczulenia takie jak wysypka skórna, w tym zaczerwieniona, swędząca skóra, obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, ust, jamy ustnej lub gardła (który może powodować trudności z polykaniem lub oddychaniem) i uczucie zbliżającego się omdlenia;** mogą to być objawy ciężkich reakcji uczuleniowych lub wstrząsu anafilaktycznego [rzadko];

- **objawy uszkodzenia nerek, takie jak obrzęk dłoni, kostek, lub stóp lub zmiana częstości oddawania moczu lub zmniejszenie ilości moczu (skąpomocz) lub brak moczu (bezmocz);** mogą to być objawy niewydolności nerek [rzadko];
- **objawy zakażenia np. gorączka, dreszcze, obolałość, ból gardła;** metotreksat może zwiększać podatność na zakażenia. Mogą wystąpić ciężkie zakażenia takie jak określony rodzaj zapalenia płuc (zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis carinii*) i zatrucie krwi bakteriami i ich toksynami (posocznica) [rzadko];
- **objawy, takie jak osłabienie/częściowa utrata sprawności układu mięśniowego jednej strony ciała (udar) lub ból, obrzęk, zaczerwienienie i nietypowe uczucie ciepła w jednej z nóg (zakrzepica żył głębokich);** te objawy mogą być związane z przemieszczeniem skrzepu i zablokowaniem naczynia krwionośnego (zdarzenie zakrzepowo-zatorowe) [rzadko];
- **gorączka i ciężkie pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub nagła gorączka, której towarzyszy ból gardła lub jamy ustnej lub zaburzenia oddawania moczu;** metotreksat może powodować gwałtowne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytozę) i ciężkie zahamowanie czynności szpiku [bardzo rzadko];
- **nieoczekiwane krwawienie np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu, w wymiotach lub pojawienie się siniaków;** mogą to być objawy znacznego zmniejszenia liczby płytek krwi spowodowanego ciężkim zahamowaniem czynności szpiku kostnego [bardzo rzadko];
- **objawy, takie jak nasilony ból głowy z towarzyszącą gorączką, sztywnością karku, nudnościami, wymiotami, dezorientacją i wrażliwością na światło** mogą wskazywać na zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (ostre aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) [bardzo rzadko];
- u pacjentów chorujących na raka i otrzymujących leczenie metotreksatem zgłaszano występowanie określonych zaburzeń czynności mózgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Nie można wykluczyć występowania tego typu działań niepożądanych w przypadku stosowania metotreksatu w leczeniu innych chorób. Do objawów tego typu zaburzeń czynności mózgu należą **odmienny stan psychiczny, zaburzenia ruchu (ataksja), zaburzenia wzroku lub zaburzenia pamięci** [częstość nieznana];
- **ciężka wysypka skórna lub pęcherze na skórze (mogą występować również w jamie ustnej, oczach i na narządach płciowych);** mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub zespołu oparzenia skóry (martwica toksyczno-rozplywna naskórka/zespół Lyella) [bardzo rzadko].

Poniziej znajdują się inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, niestrawność, nudności, utrata apetytu, ból brzucha.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (AST, ALT, bilirubina, fosfataza zasadowa).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, biegunka.
- Wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd.
- Ból głowy, zmęczenie, senność.
- Zmniejszone wytwarzanie krwinek ze zmniejszeniem liczby krwinek białych, zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych, zmniejszeniem liczby płytek krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Zapalenie gardła.
- Zapalenie jelit, wymioty, zapalenie trzustki, czarne i smolowate stolce, owrzodzenie i krwawienie z przewodu pokarmowego.
- Zwiększona wrażliwość na światło, wypadanie włosów, zwiększenie liczby guzków reumatoidalnych, owrzodzenie skóry, pólpasiec, zapalenie naczyń krwionośnych, wysypka skórna przypominająca opryszczkę, pokrzywka.
- Ujawnienie się cukrzycy.
- Zawroty głowy, osłabienie zdolności myślenia (zaburzenie czynności poznawczych), dezorientacja, depresja.

- Zmniejszenie stężenia albumin w surowicy krwi.
- Zmniejszenie liczby wszystkich krwinek i płytek krwi.
- Zapalenie i owrzodzenie pęcherza moczowego lub pochwy, zmniejszona czynność nerek, zaburzenia w oddawaniu moczu.
- Bóle stawów, bóle mięśni, zmniejszenie masy kostnej.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Zmniejszenie wchłaniania składników odżywczych, zapalenie dziąseł.
- Przebarwienie skóry, trądzik, niebieskie plamki spowodowane krwawieniem z naczyń (podbiegnięcia krwawe, wybroczyny), alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych.
- Zmniejszenie stężenia przeciwciał we krwi.
- Zakażenie (w tym uaktywnienie się utajonego zakażenia przewlekłego), zaczerwienienie oczu (zapalenie spojówek).
- Wahania nastroju.
- Zaburzenia widzenia.
- Zapalenie osierdzia, nagromadzenie płynu w worku osierdziowym, utrudnienie napełniania serca spowodowane płynem w worku osierdziowym.
- Niskie ciśnienie krwi.
- Wytworzenie się tkanki bliznowatej w płucach (zwłóknienie płuc), duszność i astma oskrzelowa, nagromadzenie płynu w opłucnej.
- Złamania spowodowane przeciążeniem lub osłabieniem kości (złamania przeciążeniowe).
- Zaburzenia elektrolitowe.
- Gorączka, upośledzenie gojenia się ran.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Nagłe, ciężkie rozdęcie jelita grubego (toksyczne rozdęcie okrężnicy).
- Nasilenie przebarwienia paznokci, zapalenie skórek wokół paznokci (ostra zanokcica), głębokie zakażenie mieszków włosowych (czyraczność), widoczne powiększenie małych naczyń krwionośnych.
- Ból, zmniejszenie siły mięśniowej lub uczucie drętwienia lub mrowienia w kończynach górnych i dolnych, zmiany odczucia smaku (metaliczny posmak), drgawki, porażenie, objawy oponowe.
- Osłabienie widzenia, niezapalna choroba oka (retinopatia).
- Zanik popędu płciowego, impotencja, powiększenie piersi u mężczyzn, zaburzenia wytwarzania nasienia (oligospermia), zaburzenia oogenezy, zaburzenia spermatogenezy, bezpłodność, zaburzenia miesiączkowania, upławy.
- Powiększenie węzłów chłonnych (chłoniak).
- Zaburzenia limfoproliferacyjne (nadprodukcja krwinek białych).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zwiększona liczba krwinek białych.
- Krwawienie z nosa.
- Obecność białka w moczu.
- Uczucie osłabienia.
- Krwawienie z płuc.
- Uszkodzenia kości szczęki (w wyniku nadprodukcji krwinek białych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: 22 49-21-301, Faks: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Metotab

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Metotab po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metotab

- Substancją czynną leku jest metotreksat. Lek zawiera 2,5, 7,5 i 10 mg metotreksatu (w postaci metotreksatu disodowego).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metotab i co zawiera opakowanie

Tabletki żółte, lekko nakrapiane, okrągłe, obustronnie wypukłe. Tabletki 10 mg mają linię podziału, która jest przeznaczona wyłącznie do oznakowania.

Butelka z HDPE lub PP, z wieczkiem z PP, zawierająca 10, 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Tel. +49 4103 8006 0

Faks: +49 4103 8006 100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2018-08-13