

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trexan, 2,5 mg, tabletki

Methotrexatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Substancja czynna leku Trexan tabletki, metotreksat jest antymetabolitem (lekiem wpływającym na wzrost komórek ciała) i lekiem immunosupresyjnym (lekiem zmniejszającym aktywność układu immunologicznego).

Lek Trexan jest stosowany:

- w leczeniu łuszczycy,
- w chemioterapii przeciwnowotworowej: rak płuca (drobno i wielokomórkowy), zwłaszcza rak drobnokomórkowy płuc, rak piersi, rak epidermoidalny głowy i szyi, rak pęcherza, rak szyjki macicy, rak jajników, rak jąder, mięsak kości,
- w leczeniu ostrej i podostrej białaczki limfatycznej u dzieci. W leczeniu ostrej białaczki limfatycznej i szpikowej u dorosłych, w leczeniu i zapobieganiu postaci oponowych białaczek i chłoniaków tj.: chłoniak nieziarniczny, chłoniak histiocytowy i limfocytowy, chłoniak Burkitta.

Lekarz może wytłumaczyć, w jaki sposób lek Trexan tabletki może pomóc w poprawie stanu zdrowia danego pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trexan

Kiedy nie stosować leku Trexan

- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby (lekarz oceni ciężkość przebiegu choroby);
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności nerek (lekarz oceni ciężkość przebiegu choroby);
- jeśli pacjent chorował wcześniej na choroby układu krwiotwórczego, takie jak: hipoplazja szpiku kostnego, leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), małopłytkowość lub znaczna niedokrwistość;
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie, ostre lub przewlekłe zakażenia i zespół upośledzenia odporności;
- jeśli pacjent ma zapalenie żołądka lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej;

- jeśli u pacjenta rozpoznano czynną, chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- podczas karmienia piersią oraz dodatkowo w czasie ciąży, jeśli pacjentka stosuje lek we wskazaniach nieonkologicznych (w leczeniu choroby nienowotworowej) (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- jeśli pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Podczas leczenia metotreksatem nie wolno szczepić pacjentów szczepionkami zawierającymi żywe drobnoustroje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Trexan (metotreksat)

W leczeniu łuszczycy, Trexan należy przyjmować **tylko raz na tydzień**.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Trexan (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.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trexan należy zwrócić się do lekarza.

- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę leczoną insuliną.
- Jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub planuje jakiekolwiek szczepienia.
- Jeśli pacjent stosuje inne leki lub produkty witaminowe (patrz również punkt „Trexan a inne leki”).
- Jeśli u pacjenta występują nieaktywne, przewlekłe zakażenia (np. gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C, półpasiec).
- Jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości owrzodzenia żołądka lub jelit (wrzód trawienny lub wrzodziejące zapalenie jelita).
- Jeśli pacjent jest w ogólnym złym stanie.
- Jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wątroby lub nerek.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności płuc.
- Jeśli pacjent ma dużą nadwagę.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zahamowanie czynności szpiku kostnego.
- Jeśli pacjent ma wysięk w opłucnej lub wodobrzusze.
- Jeśli pacjent jest odwodniony lub ma zaburzenia prowadzące do odwodnienia (np. wymioty, biegunka, zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z wymienionych powyżej stanów dotyczy go lub dotyczył w przeszłości.

Po leczeniu metotreksatem może wystąpić nawrót zapalenia skóry wywołanego radioterapią (popromienne zapalenie skóry) lub oparzeniem słonecznym (reakcja z przypomnienia).

Działaniem toksycznym leku Trexan może być biegunka, która wymaga przerwania leczenia. W przypadku wystąpienia biegunki należy poradzić się lekarza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące leczenia metotreksatem

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

Metotreksat na pewien czas zaburza wytwarzanie plemników i komórek jajowych. Metotreksat może spowodować poronienie i ciężkie wady wrodzone. Pacjenci (pacjentki) i ich partnerki (partnerzy)

powinni unikać poczęcia dziecka (zapłodnienia) w czasie przyjmowania metotreksatu i co najmniej przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Patrz także punkt „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

W czasie leczenia metotreksatem mogą nasilić się łuszczycowe zmiany skórne, jeśli pacjent jest narażony na promieniowanie ultrafioletowe UV.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz zalecane badania kontrolne i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zalecić badanie krwi i również sprawdzić czynność nerek i wątroby u pacjenta. Pacjent może mieć zalecone wykonanie zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej. Mogą być wykonane również inne badania w czasie leczenia i po leczeniu. Nie należy pomijać wykonania zaleconych badań krwi.

Jeśli wyniki któregokolwiek z tych badań będą nieprawidłowe, leczenie nie zostanie wznowione dopóki wszystkie wartości nie powrócą do normy.

Mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane nawet wówczas, gdy metotreksat stosowany jest w małych dawkach. Lekarz prowadzący musi wykonać badania diagnostyczne i laboratoryjne w celu możliwie najwcześniejszego wykrycia tych działań.

U pacjentów otrzymujących metotreksat w leczeniu raka zgłaszano, jako działanie niepożądane, chorobę mózgu (encefalopatia lub leukencefalopatia); nie można wykluczyć jej wystąpienia w przypadku stosowania leku Trexan w leczeniu łuszczycy.

U pacjentów z szybko rosnącymi guzami, leczenie metotreksatem może spowodować chorobę, zwaną zespołem ostrego rozpadu guza. Ze względu na szybki rozpad guza, gwałtowne wytwarzanie dużych ilości potasu i innych substancji może powodować uszkodzenie nerek.

Trexan a inne leki

Jednoczesne leczenie innymi lekami może wpływać na działanie i bezpieczeństwo stosowania tego leku. Trexan może również wpływać na działanie i bezpieczeństwo stosowania innych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy pamiętać, aby poinformować lekarza o trwającym leczeniu lekiem Trexan, jeżeli lekarz będzie przepisywać inny lek.

Jest szczególnie istotne, aby poinformować lekarza, jeżeli pacjent jest obecnie leczony którymkolwiek z następujących leków:

- antybiotyki (takie jak penicyliny, sulfonamidy, trimetoprym z sulfametoksazolem, tetracyklina, chloramfenikol);
- leki, które mogą być szkodliwe dla nerek i wątroby, w tym leki stosowane w chorobach reumatycznych, np. sulfasalazyny i leflunomid, witamina A i jej pochodne: acitretyny, etretinat, oraz alkohol;
- leki przeciwnowotworowe (np. doksorubicyna, prokarbazyna, cisplatyna, merkaptopuryna);
- leki przeciwdrgawkowe, takie, jak fenytoina, kwas walproinowy lub karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- kwas acetylosalicylowy lub podobne leki (znane jako salicylany);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki przeciwbólowe), np. ibuprofen i pirazole;
- omeprazol lub pantoprazol (leki stosowane w celu zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego);
- leki moczopędne, triamteren;
- leki zmniejszające stężenie glukozy (cukru) we krwi, takie, jak metformina;
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- teofilina (lek stosowany w leczeniu chorób układu oddechowego);
- cyklosporyna (środek mogący zahamować odpowiedź immunologiczną lub jej zapobiec);
- podtlenek azotu;

- barbiturany (leki nasenne);
- leki uspokajające;
- doustne leki antykoncepcyjne;
- inne leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów lub łuszczycy, takie, jak azatiopryna, leflunomid, sulfalazyna (lek, który, oprócz zapalenia stawów i łuszczycy, jest także stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego), fenylobutazon lub amidopiryna;
- alkohol (należy unikać picia alkoholu podczas leczenia metotreksatem);
- retinoidy (stosowane w leczeniu łuszczycy i innych chorób skóry);
- pirymetamina (stosowana w leczeniu i zapobieganiu malarii);
- preparaty witaminowe zawierające kwas foliowy;
- jakiegokolwiek szczepienia żywymi szczepionkami (należy ich unikać), takie, jak szczepienia przeciwko odrze, śwince, przeciwko grypie lub żółtej febrze.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi podczas następnych wizyt, że przyjmuje lek Trexan.

Trexan z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu w czasie leczenia metotreksatem, a także należy unikać spożywania nadmiernej ilości kawy, napojów zawierających kofeinę i czarnej herbaty liściastej. Podczas leczenia metotreksatem należy pić dużo płynów, ponieważ odwodnienie (zmniejszenie ilości wody w organizmie) może nasilić toksyczne działania metotreksatu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie stosować leku Trexan w okresie ciąży, chyba że lekarz zalecił go we wskazaniu onkologicznym. 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, chyba że ze wskazań onkologicznych.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, przed rozpoczęciem leczenia ze wskazań nieonkologicznych należy potwierdzić, że nie jest ona w ciąży, np. wykonując test ciążowy.

Nie stosować leku Trexan, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę. Pacjentka powinna bezwzględnie unikać zajścia w ciążę w czasie leczenia metotreksatem i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu. Przez cały ten czas konieczne jest stosowanie skutecznej 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. Jeśli pacjentka w czasie leczenia zajdzie w ciążę, 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.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia metotreksatem, ponieważ metotreksat przenika do mleka matki. Jeżeli lekarz uzna leczenie metotreksatem za bezwzględnie konieczne podczas laktacji, pacjentka musi przerwać karmienie piersią.

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

ryzika; nie ma również informacji dotyczących większych dawek metotreksatu. Metotreksat może działać genotoksycznie. Oznacza to, że lek może powodować mutacje genetyczne. Metotreksat może wpływać na wytwarzanie plemników, co wiąże się z możliwością wystąpienia wad wrodzonych.

Pacjent powinien unikać zapłodnienia partnerki i oddawania nasienia w czasie leczenia metotreksatem i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu. Z uwagi na to, że leczenie większymi dawkami metotreksatu stosowanymi typowo w leczeniu nowotworów może spowodować niepłodność i mutacje genetyczne, w przypadku mężczyzn leczonych metotreksatem w dawkach powyżej 30 mg/tydzień zalecane może być przechowanie nasienia pobranego przed rozpoczęciem leczenia (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pacjent może odczuwać zmęczenie i mogą wystąpić zawroty głowy w czasie leczenia lekiem Trexan. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów mechanicznych lub obsługiwać maszyn, jeśli występują u niego takie objawy.

Trexan zawiera laktozę

Jedna tabletkę leku Trexan zawiera 42 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Trexan

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

- W leczeniu łuszczycy tabletki należy przyjmować **raz na tydzień**, w tym samym dniu każdego tygodnia.
- Nie należy przyjmować tabletek częściej niż to zalecił lekarz.
- **Codziennie przyjmowanie tabletek może prowadzić do ciężkich działań toksycznych.**

Zalecana dawka

Dawka w łuszczycy:

Przyjmować lek Trexan tylko raz na tydzień.

W łuszczycy zalecana dawka to 7,5 - 15 mg **doustnie, raz na tydzień**.

Dawka powinna być dostosowana zależnie od reakcji pacjenta na leczenie i występowanie działań niepożądanych.

Dawkowanie w leczeniu raka

Dawka metotreksatu dla pacjentów z chorobą nowotworową zmienia się w zależności od rodzaju nowotworu, jaki występuje u pacjenta, i od stanu jego zdrowia. Lekarz ustala dawkowanie w stosunku do powierzchni ciała pacjenta (m²) (dawka wyrażona jest w mg/m²).

Lek będzie podawany w ciągu nie więcej niż pięciu dni, po których nastąpi co najmniej dwu tygodniowa przerwa w stosowaniu leku, niezbędna do regeneracji szpiku kostnego.

Metotreksat może być podawany sam lub z innymi lekami. Lekarz lub farmaceuta wyjaśni dokładnie, jakie leki podawane są pacjentowi.

Lekarz będzie chciał regularnie obserwować postępy leczenia pacjenta w czasie podawania leku Trexan. Przed, w trakcie lub po zakończeniu leczenia pacjent może mieć wykonane badania, takie jak prześwietlenie rentgenowskie klatki piersiowej, badanie fizykalne, badania krwi i moczu dla sprawdzenia, czy metotreksat działa właściwie oraz czy nerki pacjenta pozbywają się każdej ilości leku, która nie jest potrzebna.

Nie należy opuszczać wizyt lekarskich, ponieważ są one konieczne dla zapewnienia bezpieczeństwa stosowania leku Trexan.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Trexan należy stosować zgodnie z obecnie obowiązującymi protokołami terapeutycznymi dla dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Trexan u pacjentów w podeszłym wieku. Należy rozważyć zmniejszenie dawki.

Bezpieczne postępowanie z lekiem Trexan

Należy przestrzegać odpowiednich procedur dotyczących bezpiecznego obchodzenia się ze środkami cytotoksycznymi. Każda osoba mająca styczność z metotreksatem powinna umyć ręce przed i po podaniu dawki. Podczas kontaktu z tabletkami metotreksatu należy używać jednorazowych rękawiczek. Kobiety w ciąży, planujące zajście w ciążę lub karmiące piersią nie powinny mieć kontaktu z metotreksatem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trexan

Gdy pacjent zażył zbyt dużą dawkę leku Trexan, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym. Należy wówczas zabrać z sobą opakowanie leku.

Przedawkowanie metotreksatu może prowadzić do ciężkich reakcji toksycznych. Objawami przedawkowania może być łatwe tworzenie się siniaków lub krwawień, nietypowe osłabienie, opryszczka, nudności, wymioty, czarne lub krwawe stolce, odkrztuszanie krwi podczas kaszlu lub wymioty o treści podobnej do fusów kawy i zmniejszone oddawanie moczu. Patrz również punkt 4.

Pominięcie zastosowania dawki leku Trexan

Należy zażyć pominiętą dawkę jak najszybciej, jeśli pominięcie zażycia nastąpiło w ciągu dwóch dni. Jednak jeśli od pominięcia zażycia dawki minęło więcej niż dwa dni, należy poradzić się lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pacjent powinien upewnić się przed urlopem lub podróżą, czy ma wystarczającą ilość leku.

Przerwanie stosowania leku Trexan

O zakończeniu leczenia decyduje lekarz. W razie jakichkolwiek wątpliwości co do stosowania tego leku, należy zapytać się lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Na ogół występowanie i ciężkość działań niepożądanych metotreksatu są zależne od dawki i częstości przyjmowania leku. Większość działań niepożądanych jest odwracalna, jeśli zostały one wcześniej wykryte.

Większość wymienionych poniżej działań niepożądanych będzie występowała tylko u pacjentów przyjmujących duże dawki metotreksatu w leczeniu raka. Podczas leczenia łuszczycy działania niepożądane nie są tak częste, ani tak ciężkie.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym szpitala, jeśli wystąpią wymienione niżej objawy:

- kaszel z odkrztuszaniem gęstej wydzieliny, trudności w oddychaniu, gorączka lub duszność. Mogą to być objawy śródmiąższowego zapalenia płuc, zwłóknienia płuc lub zapalenie płuc. (**Niezbyt często**: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób);
- krwioplucie, czyli odkrztuszanie wydzieliny z krwią;
- uczucie ucisku w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, gardła lub dłoni, zawroty głowy lub omdlenie. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej. (**Niezbyt często**: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób);
- ciężkie reakcje skórne, obejmujące łuszczenie się skóry i powstawanie pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, w obrębie oczu i na narządach płciowych oraz liczne, ropiejące plamy i gorączkę. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka;
- gorączka i pogorszenie ogólnego stanu zdrowia lub gorączka i objawy zakażenia miejscowego, takie jak zakażenie gardła lub jamy ustnej. Może wystąpić zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi (prawdopodobnie w wyniku zahamowania czynności szpiku kostnego) i oraz zmniejszenie odporności na zakażenia. (**Niezbyt często**: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób);
- utrata apetytu, nudności, świąd skóry, zażółcenie skóry lub oczu, gorączka, ból lub tkliwość brzucha. Mogą to być objawy zapalenia lub uszkodzenia wątroby. (**Rzadko**: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób);
- wymioty krwią, czarne lub smoliste stolce i ból żołądka. Mogą to być objawy owrzodzenia żołądka lub krwawienia z przewodu pokarmowego. (**Rzadko**: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób);
- bolesne skurcze, silny ból lub obrzęk nóg, zaczerwienienie, duszność, ból w klatce piersiowej lub nagła utrata przytomności. Mogą to być objawy zakrzepicy. (**Rzadko**: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób);
- krew w moczu, częste lub rzadkie oddawanie moczu, utrudnione oddawanie moczu, świąd, gorączka, tkliwość brzucha lub pleców albo ból w boku. Mogą to być objawy uszkodzenia nerek. (**Bardzo rzadko**: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób);
- wysoka gorączka, dreszcze, szybkie bicie serca, przyspieszenie oddechu, dezorientacja lub zawroty głowy. Mogą to być objawy posocznicy będącej wynikiem zakażenia. (**Nieznana**: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- zaburzenia mowy lub komunikacji (**Bardzo rzadko**: mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób);
- drgawki lub inne, ciężkie objawy neurologiczne (**Nieznana**: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

Obniżona odporność na infekcje, leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi)*, nudności, wymioty, biegunka, nietypowe zmęczenie, ból głowy, senność, zawroty głowy, utrata apetytu, wysypka rumieniowa, łysienie, bolesność jamy ustnej i warg (opryszczka), zwiększenie aktywności transaminaz (enzymów)*.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 osób):

Powiększenie węzłów chłonnych [mogą to być objawy nowotworu złośliwego układu limfatycznego (chłoniaka)], zahamowanie czynności szpiku kostnego objawiające się małopłytkowością i innymi nieprawidłowościami krwi*, niedokrwistość, zmiany liczby różnych krwinek, krwawienie z nosa, reakcje typu anafilaktycznego, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, poważne choroby płuc, poważne wysypki skórne, świąd, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórkowa, niewydolność nerek, świąd, owrzodzenie pochwy, dreszcze.

*) możliwe do wykrycia tylko przez lekarza.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 osób):

Zaburzenia krwi, charakteryzujące się występowaniem bardzo dużych krwinek czerwonych (niedokrwistość megaloblastyczna), depresja, splątanie, niedowład połowiczy (zmniejszenie siły

mięśni po jednej stronie ciała), niedowład (zmniejszenie siły mięśni), cukrzyca, niedociśnienie, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe, duszność, zatrzymanie oddychania, zapalenie dziąseł, zapalenie gardła, zapalenie jelit, owrzodzenia w przewodzie pokarmowym, w tym owrzodzenie jamy ustnej i krwawienia z przewodu pokarmowego, krwawe stolce, uszkodzenie wątroby (hepatotoksyczność, włóknienie wokół żyły wrotnej, marskość wątroby, ostre zapalenie wątroby), reakcje skórne (trądzik, depigmentacja, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, rumień wielopostaciowy, bolesne uszkodzenie („pieczenie”) zmiany łuszczycowej, owrzodzenie skóry), pojawienie się guzków na skórze, oddzielenie się płytki paznokciowej, półpasiec, posocznica, osteoporoza, bóle stawowe lub mięśniowe, zaburzenia miesiączkowania, impotencja, osłabienie popędu płciowego.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

Hipogammaglobulinemia (niedobór odporności), zaburzenia limfoproliferacyjne (nadprodukcja krwinek białych), powiększenie węzłów chłonnych, zmniejszenie liczby białych krwinek, ciężkie zaburzenia szpiku kostnego (niedokrwistość aplastyczna), zmniejszenie odporności na zakażenia, bezsenność, psychozy, rozdrażnienie, dyzartria i afazja (zaburzenia mowy), letarg, łagodne, przemijające zaburzenia funkcji intelektualnych ("mgła umysłowa"), nietypowe odczucia w głowie, obrzęk mózgu, dzwonięcie w uszach, zapalenie spojówek, niewyraźne widzenie, wysięk w osierdziu, zapalenie osierdza, zapalenie naczyń krwionośnych, zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis carinii*, przewlekła śródmiąższowa obturacyjna choroba płuc, zapalenie opłucnej, suchy kaszel, wymioty krwawe, nawrót przewlekłego zapalenia wątroby, teleangiektazje (rozszerzenie naczyń krwionośnych), czyraczność, wylewy podskórne, zapalenie gruczołów potowych, dyzuria (brak komfortu przy oddawaniu moczu), azotemia (podwyższona zawartość azotu we krwi), zapalenie pęcherza moczowego, krwimocz, powstawanie wadliwych komórek jajowych lub plemników, przemijająca oligospermia (niska liczba plemników w nasieniu), bezpłodność, krwawienie z pochwy, ginekomastia (przerost gruczołów piersiowych).

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Posocznica prowadząca do śmierci, reaktywacja nieaktywnego przewlekłego zakażenia, zaburzenia widzenia, nieprawidłowo mała liczba krwinek (pancytopenia), zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia), duże zmniejszenie liczby lub brak niektórych białych krwinek (agranulocytoza), wstrząs anafilaktyczny, reakcja alergiczna, wahania nastroju, drgawki, ból, osłabienie mięśni, uczucie mrowienia i drętwienia („szpilki i igły”), uszkodzenie kości szczęki (w wyniku nadprodukcji krwinek białych), zaburzenia smaku (metaliczny posmak), odczyn oponowy, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (błony otaczające mózg), porażenie (utrata zdolności wykonania ruchów), nieprawidłowe zmiany w istocie białej mózgu (leukencefalopatia), ucisk na serce (spowodowany np. gromadzeniem się płynu wokół serca), zapalenie tkanki płucnej i gromadzeniem się płynu wokół płuc, krwawienie z płuc, astma oskrzelowa, krwawienie z nosa, niestrawność, ból żołądka, powiększenie okężnicy z towarzyszącym zapaleniem lub zakażeniem, zapalenie trzustki, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (fosfatazy zasadowej) i stężenia bilirubiny, zmniejszenie stężenia albumin w surowicy krwi, stłuszczenie wątroby, niewydolność wątroby, ciemne plamy na paznokciach, zakażenie wokół paznokci rąk, rumieniowe wykwity skórne, opryszczkowate zmiany skórne, czerwone lub purpurowe plamki spowodowane krwawieniem naczyń lub alergicznym zapaleniem naczyń, nasilone zmiany pigmentacyjne skóry, złamanie kości przeciążeniowe, owrzodzenie pęcherza moczowego, trudności w oddawaniu moczu, obecność białka w moczu, oddawanie małych ilości moczu, brak oddawania moczu, zaburzenia elektrolitowe, poronienia, uszkodzenie płodu, zapalenie pochwy, wydzielina z pochwy, gorączka, osłabienie procesu gojenia ran, osłabienie fizyczne, zwiększone ryzyko toksycznych reakcji podczas radioterapii. Łuszczące się, czerwone zmiany łuszczycowe mogą nasilać się przy jednoczesnej ekspozycji na światło ultrafioletowe, takie jak światło słoneczne, i na metotreksat. Podczas leczenia metotreksatem mogą wystąpić nawrót zaburzeń skóry spowodowane napromienianiem (popromienne zapalenie skóry) lub oparzeniem słonecznym.

U niewielkiej liczby pacjentów metotreksat może powodować ciężkie działania niepożądane i sporadycznie śmierć.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 Trexan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Najlepiej w szafce zamkniętej na klucz. Przypadkowe połknięcie leku może spowodować śmierć dziecka.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. 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 Trexan

- Substancją czynną leku jest metotreksat. Każda tabletkę zawiera 2,5 mg metotreksatu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, polisorbate 80, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Trexan i co zawiera opakowanie

Tabletki 2,5 mg: żółte, okrągłe, wypukłe, niepowlekane, oznakowane M 2.5, o średnicy 6 mm.

Wielkości opakowań:

Trexan 2,5 mg: 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Pozwolenie nr R/1116

W celu uzyskania informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.

ul. Grochowska 278 lok. 31

03-841 Warszawa

tel/fax: + 48 22 833 31 77

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.09.2019