

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Methotrexat Cipla, 2,5 mg, tabletki Methotrexat Cipla, 10 mg, tabletki

Methotrexatum

Nie przekraczać dawki tygodniowej tego leku ze względu na ryzyko toksyczności.

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Methotrexat Cipla zawiera substancję czynną metotreksat. Metotreksat jest antymetabolitem i lekiem immunosupresyjnym (lek wpływający na namnażanie komórek ciała i zmniejszający czynność układu immunologicznego).

Metotreksat jest stosowany w leczeniu:

- czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów,
- ciężkiej łuszczycy, szczególnie postaci plackowatej, u pacjentów, którzy przyjmowali inne leki, po których nie nastąpiła poprawa stanu zdrowia,
- ciężkiego łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów.

Lekarz wytłumaczy, w jaki sposób lek Methotrexat Cipla może pomóc w poprawie stanu zdrowia danego pacjenta.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Methotrexat Cipla

Kiedy nie stosować leku Methotrexat Cipla

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);

- jeśli u pacjenta występują znaczące zaburzenia czynności wątroby (lekarz oceni stopień ciężkości choroby);
- jeśli u pacjenta występują znaczące zaburzenia czynności nerek (lekarz oceni stopień ciężkości choroby);
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba szpiku lub ciężkie schorzenie krwi;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie ostre lub przewlekłe zakażenia lub zespół niedoboru odporności;
- jeśli u pacjenta występuje choroba alkoholowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjmowaniem leku Methotrexat Cipla należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości następujące stany:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała jakakolwiek choroba wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent stosuje inne leki lub produkty witaminowe (patrz punkt „Lek Methotrexat Cipla a inne leki”);
- jeśli u pacjenta występują choroba wrzodowa żołądka lub jelit (wrzód trawienny lub wrzodziejące zapalenie jelita);
- jeśli pacjent jest w złym stanie ogólnym;
- jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub planuje jakiekolwiek szczepienia;
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek podmiotowe lub przedmiotowe objawy zakażenia;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę leczoną insuliną.

Metotreksat czasowo oddziałuje na wytwarzanie nasienia i komórek jajowych. Osoba przyjmująca metotreksat i jej partner powinni unikać zajścia w ciążę w czasie przyjmowania leku i przez co najmniej sześć miesięcy po przerwaniu leczenia. Patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

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.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Methotrexat Cipla u dzieci i młodzieży w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i łuszczycy.

Lek Methotrexat Cipla 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.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Methotrexat Cipla lub lek Methotrexat Cipla może zmniejszać skuteczność innych leków przyjmowanych jednocześnie. Są to, między innymi:

- aspiryna lub podobne leki (znane jako salicylany);
- niektóre antybiotyki (takie jak chloramfenikol, penicylina, sulfonamidy, kotrimoksazol, trimetoprim i tetracykliny);
- leki moczopędne, triamteren;
- fenytoina (lek często stosowany w leczeniu padaczki);
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej);
- kwas foliowy (preparat witaminowy);
- omeprazol lub pantoprazol (lek stosowany w celu hamowania wytwarzania kwasu żołądkowego);
- substancje, które mogą być szkodliwe dla nerek i wątroby [np. sulfasalazyna i leflunomid (leki przeciw chorobie reumatycznej), witamina A i jej pochodne, alkohol];
- leki przeciwnowotworowe (np. cisplatyna, merkaptopuryna);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki przeciwbólowe), np. ibuprofen i pirazole;

- leki stosowane w chorobach reumatycznych, np. azatiopryna;
- teofilina (lek stosowany w leczeniu chorób układu oddechowego);
- cyklosporyna (lek mogący zmniejszyć odpowiedź immunologiczną lub ją zahamować).

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

Stosowanie leku Methotrexat Cipla z jedzeniem i pićm

Należy unikać spożywania alkoholu w czasie leczenia metotreksatem.

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 Methotrexat Cipla w czasie ciąży lub jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę. Metotreksat może powodować wady rozwojowe, uszkadzać płód, lub powodować poronienia, stąd jest bardzo ważne, aby nie stosować leku u pacjentek w ciąży lub planującym zajść w ciążę. Dlatego przed rozpoczęciem terapii kobiety w wieku rozrodczym powinny wykluczyć możliwość ciąży wykonując odpowiednie badania, np. test ciążowy. Należy unikać zajścia w ciążę w okresie przyjmowania metotreksatu oraz przez co najmniej 6 miesięcy po zaprzestaniu leczenia. Dlatego też kobieta powinna stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży w całym wyżej wymienionym okresie (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę powinna zasięgnąć porady lekarza odnośnie ryzyka szkodliwego działania metotreksatu na dziecko.

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę powinna poradzić się lekarza przed planowanym rozpoczęciem leczenia, ponieważ metotreksat może mieć działanie genotoksyczne, co oznacza, że ten lek może powodować mutacje genetyczne.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią w okresie leczenia, ponieważ metotreksat przenika do mleka kobiecego. Pacjentka musi przerwać karmienie piersią, jeśli lekarz uzna leczenie metotreksatem jako absolutnie konieczne w tym okresie.

Płodność

Płodność mężczyzn

Metotreksat może być genotoksyczny. Oznacza to, że może powodować mutacje genetyczne. Metotreksat może oddziaływać na wytwarzanie nasienia i komórek jajowych mogąc powodować wady rozwojowe. Pacjent przyjmujący metotreksat musi unikać poczęcia dziecka w czasie przyjmowania leku i przez co najmniej 6 miesięcy po przerwaniu leczenia. Ponieważ leczenie metotreksatem może prowadzić do bezpłodności, może być wskazane, aby pacjenci rozważyli możliwość **konserwacji** nasienia przed rozpoczęciem leczenia (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Methotrexat Cipla zawiera laktozę

Lek Methotrexat Cipla zawiera laktozę. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję pewnych cukrów, wówczas pacjent przed przyjęciem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Methotrexat Cipla

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

- Lek Methotrexat Cipla należy przyjmować raz w tygodniu.
- Pacjenci z reumatoidalnym zapaleniem stawów lub łuszczycą zwykle przyjmują tabletki doustnie **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 objawów toksyczności.**
- Należy przyjmować tabletki popijając szklanką wody, siedząc w pozycji wyprostowanej lub na stojąco.

Zalecana dawka:

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka to 7,5 mg – 15 mg **doustnie, raz w tygodniu.**

Łuszczycza

Zalecana dawka to 7,5 mg – 15 mg **doustnie, raz w tygodniu.**

Dawkę należy dostosować w zależności od reakcji pacjenta na leczenie i występowania działań niepożądanych.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Methotrexat Cipla

Gdy pacjent (lub ktoś inny) zażył zbyt dużą dawkę tego leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Przedawkowanie metotreksatu może prowadzić do ciężkich reakcji toksyczności. Objawy przedawkowania mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków lub krwawienia, nietypowe osłabienie, owrzodzenie jamy ustnej, 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.

Jeśli pacjent udaje się do lekarza lub szpitala, powinien zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Methotrexat Cipla

W razie pominięcia dawki należy ją przyjąć niezwłocznie, gdy tylko się o tym sobie przypomni, o ile nastąpi to w ciągu dwóch dni. Jeżeli jednak dawka jest spóźniona o ponad dwa dni, należy skontaktować się ze swoim lekarzem w celu uzyskania porady. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie przyjmowania leku Methotrexat Cipla

Nie należy przerywać przyjmowania leku Methotrexat Cipla bez zalecenia lekarza. Jeśli pacjent powinien przerwać przyjmowanie leku Methotrexat Cipla, lekarz zdecyduje, jaka metoda jest najlepsza dla pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do 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 przemijająca, jeśli zostały one wcześniej wykryte.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów:

- nietypowe krwawienie (w tym krwawe wymioty) lub siniaki,
- ciężka biegunka,
- owrzodzenie jamy ustnej,
- reakcja alergiczna, taka jak wysypka skórna lub obrzęk warg lub języka,
- gorączka,
- zażółcenie skóry (żółtaczka),
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu,
- nadmierne pragnienie i (lub) częste oddawanie moczu,
- ból w klatce piersiowej,
- suchy kaszel i (lub) bolesne lub utrudnione oddychanie lub duszność,
- zamazane widzenie lub osłabienie wzroku.

Większość wymienionych poniżej działań obserwuje się wyłącznie u pacjentów otrzymujących duże dawki metotreksatu w leczeniu nowotworów. Nie obserwuje się ich tak często i nie są tak ciężkie po dawkach stosowanych w leczeniu łuszczycy lub reumatoidalnego zapalenia stawów.

Często (może dotyczyć do 1 na 10 leczonych pacjentów)

- leukopenia (zmniejszona liczba białych krwinek)*,
- nudności,
- wymioty,
- biegunka
- nietypowe zmęczenie,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- utrata apetytu,
- wysypki rumieniowe,
- zapalenie jamy ustnej (ból jamy ustnej i warg),
- zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych (enzymów)*,
- zmniejszona odporność na zakażenia,
- mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp,
- łysienie.

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 leczonych pacjentów)

- zahamowanie czynności szpiku kostnego objawiające się małopłytkowością i innymi nieprawidłowościami krwi*,
- tworzenie nadmiernej ilości tkanki włóknistej w narządzie (włóknienie),

- zapalenie płuc, które może powodować duszność i zaburzenia oddychania,
- świąd skóry,
- niedokrwistość,
- krwawienie z nosa
- choroba skóry, która powoduje powstawanie bolesnych pęcherzy i owrzodzeń na skórze i błonach śluzowych, szczególnie w jamie ustnej (zespół Stevensa-Johnsona),
- ciężka choroba z tworzeniem pęcherzy na skórze (toksyczno-rozplywna martwica naskórka),
- reakcje anafilaktyczne
- zaburzenia czynności nerek,
- nowotwór złośliwy węzłów chłonnych (lub tkanki chłonnej),
- owrzodzenie pochwy.

* możliwe do wykrycia tylko przez lekarza.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 leczonych pacjentów)

- depresja,
- splątanie,
- niedowład połowiczny (częściowy paraliż jednej strony ciała),
- cukrzyca,
- obniżenie ciśnienia krwi,
- zaburzenia zakrzepowo-zatorowe,
- duszność,
- owrzodzenia w przewodzie pokarmowym i krwawienia z przewodu pokarmowego,
- uszkodzenie wątroby (hepatotoksyczność, włóknienie okołowrotne, marskość wątroby, ostre zapalenie wątroby),
- reakcje skórne (trądzik, odbarwienie skóry, pokrzywka, nadwrażliwość na światło, rumień wielopostaciowy, pieczenie zmiany łuszczycowej, owrzodzenie skóry),
- półpasiec,
- zmniejszona gęstość mineralna kości – rodzaj choroby kości (osteoporoza),
- zwiększenie ilości guzków reumatycznych,
- ból stawów lub mięśni,
- zaburzenia miesiączkowania,
- impotencja,
- osłabienie popędu płciowego,
- prowadzące do zgonu zakażenie całego organizmu (posocznica).

Bardzo rzadko (może dotyczyć do 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- niedobór odporności (hipogammaglobulinemia),
- podrażnienie,
- zaburzenia mówienia (dyzartria),
- senność, zmęczenie,
- zaburzenia widzenia,
- zaczerwienienie i podrażnienie cienkiej błony pokrywającej oko (zapalenie spojówki),
- płyn w worku otaczającym serce. Może to powodować tamponadę serca, która jest stanem zagrażającym życiu, w którym serce nie może prawidłowo pompować krwi ze względu na ciśnienie panujące wokół niego. Stan ten może wymagać interwencji medycznej w celu usunięcia płynu i zmniejszenia ciśnienia,
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą,
- zakażenie płuc,
- suchy kaszel,
- osłabienie popędu płciowego,

- mała liczba plemników,
- krwawienie z pochwy,

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

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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 Methotrexat Cipla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Methotrexat Cipla po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Methotrexat Cipla

Substancją czynną jest metotreksat.

Tabletki 2,5 mg: każda tabletki zawiera 2,5 mg metotreksatu.

Tabletki 10 mg: każda tabletki zawiera 10 mg metotreksatu.

Pozostałe składniki tabletek 2,5 mg i 10 mg to: wapnia wodorofosforan bezwodny, laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda leki Methotrexat Cipla i co zawiera opakowanie

Methotrexat Cipla tabletki 2,5 mg to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki niepowlekane o średnicy 4,5 mm ± 0,2 mm, gładkie po obu stronach.

Methotrexat Cipla tabletki 2,5 mg są dostępne w butelkach z HDPE zawierających 25 lub 100 tabletek oraz blistrach zawierających 10, 24, 25, 28, 30, 50 lub 100 tabletek.

Methotrexat Cipla tabletki 10 mg to żółte, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki w kształcie kapsułek o długości 10 mm ± 0,2 mm i szerokości 5 mm ± 0,2 mm, z linią podziału pośrodku po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Methotrexat Cipla tabletki 10 mg są dostępne w butelkach z HDPE zawierających 25 lub 100 tabletek oraz blistrach zawierających 10, 25, 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Importer

Cipla (EU) Limited
20 Balderton Street
W1K 6TL Londyn
Wielka Brytania

Cipla Europe NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

S&D Pharma CZ, spol. s.r.o
Theodor 28
27308 Pchery (Pharmos a.s. facility)
Republika Czeska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-----------------|--|
| Wielka Brytania | Methotrexate 2.5 mg/10 mg Tablets |
| Irlandia | Methotrexate 2.5 mg/10 mg tablets |
| Malta | Methotrexate 2.5 mg/10 mg tablets |
| Chorwacja | Metotreksat Cipla 2,5 mg/10 mg tablete |
| Czechy | Methotrexat Cipla 2,5 mg/10 mg tablety |
| Dania | Methotrexate Cipla |
| Grecja | Methotrexate Cipla 2.5 mg/10 mg δισκία |
| Norwegia | Methotrexate Cipla |
| Polska | Methotrexat Cipla |

Hiszpania

Metotrexato 2,5 mg/10 mg comprimidos

Szwecja

Methotrexate Cipla

Data ostatniej aktualizacji ulotki: