Prospect: Informații pentru pacient

Metotrexat Sandoz 2,5 mg comprimate
metotrexat

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este Metotrexat Sandoz şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Metotrexat Sandoz
3. Cum să luaţi Metotrexat Sandoz
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Metotrexat Sandoz
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Metotrexat Sandoz şi pentru ce se utilizează

Metotrexat Sandoz conține substanța activă metotrexat. Metotrexatul este denumit medicament citotoxic și este frecvent utilizat pentru distrugerea celulelor canceroase. De asemenea, scade reacțiile nedorite determinate de mecanismul de apărare al organismului (imunosupresor) și este eficient împotriva inflamației.

Metotrexat Sandoz se utilizează în:
- poliartrita reumatoidă (RA) la adulți, atunci când medicul dumneavoastră consideră că trebuie să fiți tratat cu acest tip de medicament;
- artrită la copii sau adolescenți (artrită juvenilă activă severă), atunci când sunt cinci sau mai multe articulații implicate și răspunsul la tratamentul cu o altă clasă de medicamente (așa-numitele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)) nu este suficient;
- psoriazis (descuamarea și înroșirea pielii), care nu poate fi tratat suficient cu alte tipuri de terapie (de exemplu, terapie cu lumină cu sau fără asociere cu medicamente, tratament cu așa-numiții retinoizi).

Metotrexat Sandoz este utilizat și pentru a trata un anumit tip de cancer, numit leucemie limfatică (boală cu un număr crescut de limfocite (un anumit tip de celule albe din sânge)).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metotrexat Sandoz

Avertisment important cu privire la doza de Metotrexat Sandoz 2,5 mg comprimate (metotrexat):

Luați Metotrexat Sandoz **doar o dată pe săptămână** pentru tratamentul poliartritei reumatoide, artritei idiopatice juvenile și psoriazisului.
Administrarea unei cantități prea mari din Metotrexat Sandoz (metotrexat) poate fi letală.
Vă rugăm să citiți cu foarte mare atenție secțiunea 3 a acestui prospect.
Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Metotrexat Sandoz:
- dacă sunteți alergic la metotrexat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă aveți o infecție severă sau o infecție activă
- dacă aveți ulcerații la nivelul gurii și gâtului sau ulcere la nivelul stomacului și intestinului
- dacă aveți o boală hepatică semnificativă (medicul dumneavoastră decide severitatea bolii)
- dacă aveți o boală renală semnificativă (medicul dumneavoastră decide severitatea bolii)
- dacă aveți tulburări ale sistemului de formare a sângelui (de exemplu, după radioterapie sau chimioterapie anterioară)
- dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează corect (de exemplu, SIDA)
- dacă consumați cantități mari de alcool
- dacă alăptați și, în plus, pentru indicațiile non-oncologice (pentru tratamentul unor boli altele decât cancerul) dacă sunteți gravidă (vezi secțiunea „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Nu trebuie să vi se administreze vaccinuri cu virusuri vii (de exemplu, pentru febra galbenă) în timpul tratamentului cu Metotrexat Sandoz.

Atenționări și precauții
Luați Metotrexat Sandoz **o dată pe săptămână.**

Medicul dumneavoastră vă va explica beneficiile și riscurile posibile ale tratamentului cu metotrexat, inclusiv semne și simptome precoce de toxicitate. Veți fi atent monitorizat, astfel încât simptomele de toxicitate să poată fi detectate rapid.

Dacă apar semne și simptome de toxicitate (vă rugăm să consultați pct. 4 „Reacții adverse posibile”), trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, care va decide cu privire la monitorizarea necesară a simptomelor și vă va spune despre pașii următori de tratament.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Metotrexat Sandoz
- dacă aveți diabet și trebuie să utilizați insulină

- dacă aveți infecții inactive, infecții prelungite (de exemplu, tuberculoză, hepatită B sau hepatită C, zona zoster (herpes zoster), deoarece aceste infecții ar putea fi reactivate)
- dacă aveți / ați avut orice boală hepatică sau renală
- dacă aveți / ați avut probleme cu funcția pulmonară
- dacă sunteți obez
- dacă aveți acumulare anormală de lichid în abdomen sau în cavitatea dintre plămâni și peretele toracic (ascită, efuziuni pleurale).

Funcția hepatică
Metotrexatul poate afecta ficatul.
În timpul tratamentului cu Metotrexat Sandoz trebuie să evitați alte medicamente care ar putea afecta ficatul și nu trebuie să consumați alcool.
Înainte și în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze analize de sânge, pentru a verifica cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.
Vă rugăm să consultați, de asemenea, „Metotrexat Sandoz împreună cu alte medicamente", „Metotrexat Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool" și pct. 4.

Funcția renală
Metotrexatul poate afecta rinichii.
Înainte și în timpul tratamentului, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze analize de sânge, pentru a verifica cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.
Condițiile care duc la deshidratare (cantitate insuficientă de lichid în organism), cum sunt vărsături, diaree, inflamație a gingiilor, pot crește toxicitatea metotrexatului. În aceste cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să vă întrerupă tratamentul cu metotrexat. Consultați și pct. 4.

Sistemul de formare a sângelui și sistemul imunitar
Tratamentul cu metotrexat vă poate afecta măduva osoasă (deprimare a măduvei osoase).
În cazul în care măduva osoasă este afectată, acest lucru poate duce la infecții și/sau sângerări abundente și anemie.
Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge, astfel încât acestea să poată fi tratate cât mai curând posibil.
Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați febră, durere în gât, ulcerații în gură, simptome asemănătoare gripei, epuizare, vânătăi și sângerări.
Din cauza efectului său asupra sistemului imunitar, metotrexatul poate determina rezultate false ale anumitor teste (proceduri imunologice efectuate pentru a stabili răspunsul imun) și poate influența eficacitatea vaccinărilor.

Sistemul nervos
S-a raportat deteriorare a creierului (encefalopatie/leucoencefalopatie) cu rezultat letal la pacienții cărora li se administrează intravenos metotrexat. Există, de asemenea, raportări privind encefalopatia la pacienți cărora li s-a administrat oral metotrexat.

Dacă dumneavoastră, partenerul sau persoana care are grijă de dumneavoastră observați apariția sau agravarea simptomelor neurologice, de exemplu, slăbiciune musculară generalizată, tulburări de vedere, modificări de gândire, de memorie și de orientare care duc la confuzie, precum și modificări de personalitate, adresați-vă

imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții foarte rare, grave a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

Piele
Metotrexatul vă poate face pielea sensibilă la lumina soarelui, astfel încât trebuie să evitați expunerea îndelungată la lumina soarelui.
De asemenea, nu trebuie să mergeți la saloane de bronzare, fără a discuta mai întâi acest lucru cu medicul dumneavoastră.
Metotrexatul poate crește sensibilitatea pielii dumneavoastră la lumina soarelui. Evitați soarele puternic și nu utilizați solarul pentru bronzare artificială sau lampa facială de bronzare fără o recomandare medicală. Pentru a vă proteja pielea împotriva soarelui puternic, purtați îmbrăcăminte adecvată sau aplicați creme de protecție solară cu factor de protecție mare.
Dacă ați avut probleme cu pielea după radioterapie (dermatită indusă de radiații) și arsuri solare, acestea pot reapărea în timpul terapiei cu metotrexat (reacție de tip „rechemare").
Vă rugăm să consultați pct. 4 pentru mai multe reacții grave la nivelul pielii (sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf).

Tractul digestiv
Tratamentul cu metotrexat poate duce la complicații grave la nivelul sistemului gastro-intestinal. În acest caz, tratamentul cu metotrexat trebuie oprit.
Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice probleme ale sistemului gastro-intestinal (vezi pct. 4).

Infecții
În timpul tratamentului cu metotrexat pot apărea infecții, care pot fi letale în unele cazuri.
Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți semne de infecție (consultați pct. 4).

Plămâni
Tratamentul cu metotrexat poate duce la complicații grave ale plămânilor. În acest caz, tratamentul cu metotrexat trebuie oprit.
Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți probleme la respirație sau probleme cu plămânii (consultați pct. 4).
În urma utilizării de metotrexat, s-a raportat sângerarea acută la nivelul plămânilor la pacienții cu boală reumatologică în antecedente. Dacă manifestați simptome de expectorație sau tuse cu sânge, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă luați Metotrexat Sandoz pentru tratamentul psoriazisului și vi se administrează și terapie cu lumină, leziunile pielii se pot agrava.

Tumori
La pacienții cărora li se administrează metotrexat poate să apară cancer la nivelul ganglionilor limfatici (limfom malign); în unele cazuri, acesta a dispărut după ce terapia cu metotrexat a fost întreruptă. Dacă apar limfoame, tratamentul cu metotrexat trebuie întrerupt și numai în cazul în care limfomul nu dispare, trebuie inițiat tratament corespunzător.

Recomandări și măsuri de precauție:

Chiar și atunci când metotrexatul este utilizat în doze mici, pot apărea reacții adverse grave. Pentru a le detecta la timp, medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze examinări de monitorizare și analize de laborator.

Înainte de începerea tratamentului:
Înainte de începerea tratamentului, vi se vor efectua analize ale sângelui pentru a verifica dacă aveți un număr suficient de celule ale sângelui. De asemenea, vi se vor efectua analize ale sângelui pentru a verifica funcția ficatului și pentru a afla dacă nu cumva aveți hepatită. În plus, va fi verificată albumina serică (o proteină din sânge), statusul privind hepatita (infecția ficatului) și funcția rinichilor. De asemenea, medicul poate decide să vă efectueze și alte investigații ale ficatului; unele dintre acestea pot consta în obținerea de imagini ale ficatului dumneavoastră, iar altele pot necesita recoltarea unei mici probe de țesut din ficat, pentru a-l examina mai în detaliu. De asemenea, medicul dumneavoastră poate verifica dacă nu cumva aveți tuberculoză și vă poate efectua o radiografie toracică sau un test al funcției pulmonare.
Dacă sunteți tratat pentru poliartrită sau psoriazis, medicul dumneavoastră vă poate prescrie acid folic sau acid folinic pentru a reduce anumite efecte secundare și vă poate verifica concentrațiile de vitamina B12 din sânge.

În timpul tratamentului:
Medicul dumneavoastră poate efectua următoarele examinări:
- examinări ale cavității bucale și faringelui, pentru detectarea de modificări ale mucoasei, precum inflamație sau ulcerație
- analize de sânge/evaluarea numărului de celule ale sângelui și măsurarea concentrațiilor de metotrexat din sânge
- analize de sânge pentru monitorizarea funcției ficatului
- investigații imagistice pentru monitorizarea statusului ficatului
- recoltarea unei mici probe de țesut din ficat, pentru a-l examina mai în detaliu
- analize de sânge pentru monitorizarea funcției rinichilor
- monitorizarea căilor respiratorii și, dacă este necesar, un test al funcției pulmonare.

Este foarte important să vă prezentați la programările pentru aceste examinări.
Dacă rezultatele oricăreia dintre aceste examinări este în afara limitelor normale, medicul dumneavoastră vă va ajusta tratamentul în mod corespunzător.

Nu lipsiți de la programările pentru analize de sânge și alte verificări!
Medicul dumneavoastră poate să vă ajusteze tratamentul în funcție de rezultatele acestor analize.

Pacienți vârstnici
Pacienții vârstnici cărora li se administrează tratament cu metotrexat trebuie monitorizați îndeaproape de către un medic, pentru a identifica posibilele reacții adverse cât mai curând posibil.
Insuficiența cauzată de vârstă a funcției hepatice și renale, precum și rezerva scăzută de folați la vârstnici, necesită o doză relativ mică de metotrexat.

Pentru pacienții mai în vârstă (> 55 ani) au fost dezvoltate protocoalele de terapie modificată (de exemplu, pentru tratamentul LLA).

Contracepție
Metotrexatul poate dăuna copilului nenăscut, prin urmare, sarcina trebuie exclusă înainte de a începe

tratamentul. Bărbații și femeile trebuie să utilizeze o metodă eficientă de contracepție în timpul tratamentului cu metotrexat și timp de cel puțin șase luni după întreruperea tratamentului.

Metotrexatul afectează temporar producerea de spermă și ovule. Metotrexatul poate provoca avort spontan și malformații congenitale grave. Trebuie să evitați să concepeți un copil dacă utilizați metotrexat și timp de cel puțin 6 luni după terminarea tratamentului cu metotrexat, dacă sunteți femeie. Dacă sunteți bărbat, trebuie să evitați să concepeți un copil în timpul tratamentului cu metotrexat și timp de cel puțin 3 luni după încheierea tratamentului.
A se vedea, de asemenea, pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”.

Utilizare la copii și adolescenți
Metotrexatul trebuie utilizat cu prudență la copii.
Trebuie luate în considerare protocoalele de tratament speciale în ceea ce privește doza și utilizarea corespunzătoare.

Metotrexat Sandoz împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.
Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:
- Medicamente care ar putea afecta ficatul, de exemplu
  - azatioprină (utilizată pentru a preveni respingerea după un transplant de organe)
  - leflunomidă (utilizată pentru tratarea poliartritei reumatoide)
  - retinoizi (utilizați pentru tratarea afecțiunilor pielii)
  - sulfasalazină (utilizată pentru tratarea poliartritei reumatoide și inflamației intestinului)
- Medicamente pentru tratamentul poliartritei reumatoide sau psoriazisului, cum sunt săruri de aur, penicilamină, hidroxiclorochină, sulfasalazină, azatioprină și ciclosporină
- Medicamente pentru tratarea durerii și/sau inflamațiilor (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene/AINS, cum sunt ibuprofen, indometacină, fenilbutazonă, amidopiridine și acid acetilsalicilic/aspirină), chiar dacă acestea sunt disponibile fără prescripție medicală
- Medicamente pentru tratarea cancerului (citotoxice, de exemplu, doxorubicină, mercaptopurină, procarbazină, cisplatină, L-asparaginază, vincristină, citarabină și 5-fluorouracil)
- Antibiotice (de exemplu, peniciline, sulfonamide, trimetoprim-sulfametoxazol, tetracicline, ciprofloxacină, pristinamicină și cloramfenicol)
- Penicilinele pot reduce excreția metotrexatului, provocând o potențială creștere a reacţiilor adverse.
- Metamizol (numit și novaminsulfon sau dipironă) (medicament pentru durere severă și/sau febră)
- Tranchilizante (de exemplu, benzodiazepine, cum sunt lorazepam, alprazolam)
- Corticosteroizi (pentru tratamentul diferitelor tipuri de boli, afecțiuni alergice/de respirație și boli ale pielii)
- Acid p-aminobenzoic (pentru tratamentul bolilor de piele)
- Contraceptive orale
- Triamteren (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și insuficienței cardiace)
- Colestiramină (utilizată pentru tratarea colesterolului ridicat)
- Fenitoină și fenobarbital (pentru a preveni convulsiile)
- Probenecid (pentru tratamentul gutei)
- Acid p-aminohipuric (utilizat pentru verificarea funcției renale)

- Pirimetamină (utilizată pentru prevenirea și tratarea malariei)
- Medicamente pentru combaterea arsurilor la nivelul stomacului sau ulcerelor severe (inhibitori ai pompei de protoni, de exemplu omeprazol, pantoprazol, lansoprazol)
- Teofilină (utilizată pentru tratarea astmului bronșic și a altor boli pulmonare)
- Amiodaronă (pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii)
- Anestezie pe bază de oxid de azot (vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți planificată o intervenție chirurgicală, unde vi se va administra anestezie)
- Concentrate de eritrocite (pentru transfuzii de sânge)
- Medicamente și preparate cu vitamine, care conțin acid folic
- Levetiracetam (un medicament utilizat pentru tratarea convulsiilor în epilepsie)

Nu trebuie să fiți vaccinat cu vaccinuri cu virusuri vii în timpul tratamentului cu metotrexat. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră.
Vi se pot administra vaccinuri împotriva pneumoniei și gripei în timpul tratamentului cu metotrexat.

Metotrexat Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool
În timpul tratamentului cu Metotrexat Sandoz nu trebuie să beți alcool, deoarece acest lucru poate crește riscul de reacții adverse, în special la nivelul ficatului.
Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă poate recomanda să consumați o cantitate mare de lichide non-alcoolice. Acest lucru poate ajuta la eliminarea medicamentului din corp și poate preveni problemele cu rinichii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

<u>Sarcina:</u>
Nu utilizați Metotrexat Sandoz în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vi l-a prescris pentru tratament oncologic. Metotrexatul poate provoca malformații congenitale, poate dăuna copilului nenăscut sau poate provoca avort.
Este asociat cu malformații ale craniului, feței, inimii și vaselor de sânge, creierului și membrelor. Prin urmare, este foarte important ca metotrexatul să nu fie administrat gravidelor sau femeilor care intenționează să rămână gravide, cu excepția cazului în care medicamentul este utilizat pentru tratament oncologic.
Pentru indicațiile non-oncologice, la femeile aflate la vârsta fertilă, trebuie să se excludă posibilitatea unei sarcini, de exemplu, prin teste de sarcină, înainte de începerea tratamentului.

Nu utilizați Metotrexat Sandoz dacă încercați să rămâneți gravidă. Trebuie să evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu metotrexat și timp de cel puțin 6 luni după terminarea tratamentului. Prin urmare, trebuie să vă asigurați că utilizați metode eficiente de contracepție pe întreaga durată a tratamentului (consultați și pct. „Atenționări și precauții”).

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului sau suspectați că ați putea fi gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să vi se ofere sfaturi cu privire la riscul apariției efectelor nocive asupra copilului din cauza tratamentului.

Dacă doriți să rămâneți gravidă, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, care vă poate trimite la un medic specialist înainte de începerea programată a tratamentului.

Alăptarea:
Nu alăptați în timpul tratamentului cu metrotexat, deoarece acesta trece în laptele matern și poate avea efecte toxice la sugarii alăptați.
Dacă medicul curant consideră tratamentul cu metotrexat absolut necesar în timpul perioadei de alăptare, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Fertilitatea:
Metotrexatul ar putea, de asemenea, să vă reducă capacitatea de a rămâne gravidă în timpul tratamentului și pentru un scurt timp după terminarea tratamentului.
Dacă doriți să rămâneți gravidă, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, care vă poate trimite la un medic specialist pentru recomandare.

Fertilitatea la bărbați:
Datele disponibile nu indică un risc crescut de malformații sau avort spontan dacă tatăl a utilizat o doză de metotrexat mai mică de 30 mg/săptămână. Cu toate acestea, riscul nu poate fi complet exclus și nu există informații cu privire la doze mai mari de metotrexat. Metotrexatul poate avea un efect genotoxic. Acest lucru înseamnă că medicamentul poate provoca mutații genetice. Metotrexatul poate afecta producerea de spermă, care este asociată cu posibilitatea de apariție a malformațiilor congenitale.

Trebuie să evitați să concepeți un copil sau să donați material seminal în timpul tratamentului cu metotrexat și timp de cel puțin 3 luni după terminarea tratamentului. Deoarece tratamentul cu metotrexat la doze mai mari, utilizat, de obicei, în tratamentul cancerului poate provoca infertilitate și mutații genetice, poate fi recomandabil pentru pacienții bărbați cărora li se administrează doze de metotrexat mai mari de 30 mg/săptămână să aibă în vedere conservarea de spermă înainte de începerea tratamentului (consultați și pct. „Atenționări și precauții”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Având în vedere că în timpul tratamentului cu Metotrexat Sandoz pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, cum sunt oboseala și amețeala, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje poate fi afectată. Aceste reacții apar într-o măsură mai mare atunci când se consumă alcool.

Metotrexat Sandoz conține lactoză
Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Metotrexat Sandoz

Doza recomandată:

Doza în poliartrita reumatoidă și psoriazis:

Luați Metotrexat Sandoz **o singură dată pe săptămână.**

Luați întotdeauna Metotrexat Sandoz exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie înghițite întregi și trebuie luate cu 1 oră înaintea mesei sau la 1,5 - 2 ore după masă. Doza de medicament prescrisă va depinde de boala tratată, de starea dumneavoastră medicală, de vârsta dumneavoastră și de cât de bine vă funcționează rinichii.

Doza uzuală este:

Pentru poliartrita reumatoidă:
Veți lua, de obicei, comprimatele **o dată pe săptămână**, în aceeași zi în fiecare săptămână. Doza va fi cuprinsă, în mod normal, între 7,5 mg și 30 mg. Cu toate acestea, doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Pentru copii și adolescenți cu forme poliartritice de artrită idiopatică juvenilă (JIA), medicul va calcula doza individual, în funcție de suprafața corpului.

Pentru psoriazis:
Pentru psoriazis sever, doza inițială obișnuită este o doză unică de 7,5 mg **o dată pe săptămână.**

Pentru tratamentul tumorilor:
Medicul va calcula doza necesară în funcție de suprafața corpului. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră. Dacă doriți mai multe informații, trebuie să vă adresați medicului.

Dacă aveți o vârstă mai înaintată, este posibil să aveți nevoie de doze mai mici de metotrexat.

Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră poate reduce doza în funcție de modul în care funcționează rinichii dumneavoastră.

Dacă aveți probleme cu ficatul, mai ales dacă acestea sunt asociate cu consumul de alcool, medicul dumneavoastră va fi foarte atent la administrarea Metotrexat Sandoz sau este posibil să nu vă prescrie deloc acest medicament.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge, pentru a verifica numărul celulelor sanguine și pentru a se asigura că ficatul și rinichii funcționează corect. Este important să nu lipsiți de la nicio analiză de sânge.

Dacă aveți impresia că efectul Metotrexat Sandoz este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.
Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Metotrexat Sandoz decât trebuie
Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a spus medicul (de exemplu, ați administrat medicamentul zilnic, și nu o dată pe săptămână), trebuie să solicitați asistență medicală imediat, fie prin apelarea medicului dumneavoastră, fie mergând la cel mai apropiat spital, la camera de gardă.

Simptomele supradozajului pot include vânătăi sau sângerări apărute ușor, slăbiciune neobișnuită, ulcerații la nivelul gurii, greață, vărsături, scaune negre sau cu sânge, tuse cu sânge sau vărsături care arată ca zațul de cafea și scădere a cantității de urină.
Luați întotdeauna cu dumneavoastră ambalajul medicamentului, indiferent dacă există comprimate de Metotrexat Sandoz rămase sau nu.

Dacă uitați să luați Metotrexat Sandoz
Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați doza prescrisă.

Dacă încetați să luați Metotrexat Sandoz
Medicul dumneavoastră va decide când să vă oprească tratamentul cu Metotrexat Sandoz.
Nu trebuie să opriți sau să întrerupeți tratamentul cu Metotrexat Sandoz, decât dacă ați discutat despre acest lucru cu medicul dumneavoastră. Dacă suspectați reacții adverse grave, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru recomandări.
Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse depind, de obicei, de doză și de durata tratamentului cu metotrexat. Cu toate acestea, reacțiile adverse severe, care pot duce la întreruperea sau oprirea definitivă a tratamentului pot apărea chiar și la doze mici. Reacțiile adverse pot apărea în orice moment în timpul tratamentului. Cele mai multe reacții adverse sunt reversibile, dacă sunt diagnosticate din timp.
Reacțiile adverse nu sunt întotdeauna complet reversibile după oprirea definitivă a tratamentului cu metotrexat. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse severe menționate mai jos pot duce la moarte subită în cazuri foarte rare. Există, de asemenea, riscul ca anumite reacții adverse să apară după un timp. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome, deoarece acestea ar putea fi semne ale unei reacții adverse grave, care poate pune viața în pericol. Medicul dumneavoastră poate decide să vă oprească tratamentul.
- Reacții alergice, cum sunt respirație șuierătoare bruscă, dificultate la respirație, umflare a pleoapelor, feței sau buzelor (care pot duce la dificultăți de înghițire), erupții pe piele sau mâncărime (afectează, în special, întregul corp), deoarece acest lucru ar putea reprezenta semne ale unei reacții alergice severe.
- Probleme la nivelul plămânilor (simptomele pot fi: stare generală de rău, tuse uscată, iritantă, scurtare a respirației, scurtare a respirației în repaus, durere în piept sau febră); acest lucru ar putea reprezenta semne de infecție pulmonară (pneumonie, pneumonită, alveolită).
- Simptome ale afectării ficatului, cum sunt îngălbenirea pielii și albului ochilor (icter), urină închisă la culoare, greață, vărsături, poftă de mâncare scăzută, durere în partea dreaptă a abdomenului și mâncărime
- Simptome ale afectării rinichilor, cum sunt umflare a mâinilor, gleznelor și picioarelor sau scădere a volumului de urină sau absența urinării – acestea pot fi simptome ale insuficienței renale

- Simptome de infecții, cum sunt febră, durere, durere în gât; metotrexatul vă poate reduce capacitatea de a lupta împotriva infecțiilor. Pot apărea infecții severe, cum sunt o formă specială de infecție pulmonară (pneumonia cu *Pneumocystis jirovecii*) și sepsis.
- Febră, durere în gât, ulcerații la nivelul gurii, stare generală de rău și epuizare, sângerări nazale sau pete roșii, mici, pe piele, deoarece acestea ar putea fi semne că măduva osoasă nu funcționează bine
- Ulcerații la nivelul gurii
- Dureri în zona stomacului (partea superioară a abdomenului), greață, vărsături sau febră; acestea ar putea fi cauzate de o inflamație a pancreasului
- Durere severă la nivelul abdomenului, febră, greață, vărsături, diaree severă, sânge în scaun sau dezechilibru al funcției intestinale, deoarece acestea ar putea fi semne de complicații grave la nivelul tubului digestiv, de exemplu, ulcere sau perforație la nivelul stomacului sau intestinelor
- Reacții severe pe piele (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf): manifestări cu puncte roșii sau pete pe corp, deseori, cu vezicule în centru.
  Aceste reacții la nivelul pielii sunt asociate, în general, cu stare de rău și febră. Erupțiile la nivelul pielii se pot agrava și se pot transforma în descuamare sau vezicule la nivelul pielii, care pot pune viața în pericol.
- Simptome asociate cu un cheag de sânge (eveniment tromboembolic), cum sunt durere sau senzație de apăsare în piept, durere la nivelul brațelor, spatelui, gâtului sau maxilarului, dificultăți la respirație, amorțeală sau slăbiciune într-o parte a corpului, dificultate de vorbire și amețeli
- Tuse, durere în piept, scurtare bruscă a respirației sau tuse cu sânge; acestea pot fi simptome ale unei embolii pulmonare (cheag de sânge în plămâni).

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, raportate:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Modificări ale numărului de celule albe din sânge (leucocitopenie) și ale numărului de trombocite (trombocitopenie)
- Dureri de cap, senzație de învârtire (vertij)
- Tuse
- Pierdere a poftei de mâncare, diaree (mai ales în primele 24-48 ore de tratament cu Metotrexat Sandoz), dureri de stomac, greață (senzație de rău), vărsături, inflamație și ulcerații la nivelul gurii și gâtului (în special în primele 24-48 ore de tratament cu Metotrexat Sandoz)
- Creștere a valorilor enzimelor hepatice
- Cădere a părului
- Excreție scăzută a creatininei (poate fi detectată printr-un test efectuat de un medic și este un semnal pentru afectarea funcției renale)
- Oboseală, somnolență

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Zona zoster (herpes zoster)
- Modificări ale numărului de celule roșii din sânge (anemie); afectare a măduvei osoase care poate duce la o scădere bruscă a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză) sau a tuturor celulelor din sânge (pancitopenie)
- Somnolență, furnicături
- Ochi roșii (conjunctivită)
- Erupții la nivelul pielii, roșeață, mâncărime, ulcerații la nivelul pielii

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- Risc mai mare de infecții/inflamații din cauza sistemului imunitar suprimat
- Un anumit tip de cancer numit limfom, care ar putea dispărea după oprirea tratamentului cu metotrexat
- Diabet zaharat
- Depresie
- Paralizie pe o parte a corpului, confuzie
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită), vasculită alergică
- Formare de țesut cicatrizat la nivelul plămânilor (fibroză pulmonară), lichid în jurul plămânilor (efuziune pleurală)
- Afectare a ficatului (hepatotoxicitate), degenerare grasă, fibroză (creștere a țesutului conjunctiv), ciroză (transformarea țesutului, cu întărire și eliminare a structurilor normale ale ficatului), scădere a valorii albuminei serice (un tip de proteine din sânge)
- Reacții toxice severe: formarea de grupuri de vezicule, care seamănă cu leziuni ale pielii asociate cu virusul herpes (erupții herpetiforme)
- Urticarie, închidere la culoare a pielii, umflături sub piele (noduloză), afectare a vindecării rănilor
- Reacții asemănătoare arsurilor solare din cauza sensibilității crescute a pielii la lumina soarelui
- Dureri articulare sau musculare, oase fragile (osteoporoză)
- Inflamație și ulcerații ale vezicii urinare (eventual cu sânge în urină); probleme cu golirea vezicii urinare, urinare dureroasă, cantitate mică de urină sau absența urinei
- Malformații ale fătului
- Inflamație și ulcerații ale vaginului
- Febră

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- Anemie asociată cu celulele roșii din sânge mărite (anemie megaloblastică)
- Modificări ale dispoziției, tulburări tranzitorii de percepție
- Paralizie, probleme de vorbire, afectare a substanței albe a creierului (leucoencefalopatie)
- Tulburări de vedere (pot fi severe); cheaguri la nivelul venelor retinei (tromboză retiniană)
- Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), complicații care rezultă din prezența cheagurilor de sânge la nivelul venelor și arterelor (evenimente tromboembolice)
- Durere de gât (faringită), scurtare a respirației
- Inflamație a tractului digestiv, gingii inflamate, scaune închise la culoare sau negre
- Inflamație a ficatului (hepatită)
- Acnee, vânătăi, închidere la culoare a unghiilor, pierdere a unghiilor
- Fractură de stres
- Creștere a valorilor ureei, creatininei și acidului uric în sânge (semne de probleme renale), creștere a valorii azotului ureic din sânge (azotemie)
- Avort
- Modificări ale ciclului menstrual și scădere a producerii de spermă, care revin la normal după sfârșitul tratamentului
- Tulburări limfoproliferative (creștere excesivă a numărului celulelor albe din sânge)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Inflamație a ficatului cauzată de virusul herpes (hepatită herpes simplex)
- Infecții fungice (histoplasmoză, criptococoză), infecții virale (infecții cu citomegalovirus, inclusiv pneumonie), herpes simplex diseminat, infecții bacteriene (nocardioză)
- Anemie provocată de formarea insuficientă a celulelor roșii din sânge (anemie aplastică), reducerea numărului de celule albe din sânge (eozinofilie, neutropenie), ganglioni măriți la nivelul capului și gâtului, axilelor și zonei inghinale (parțial reversibil), creștere necontrolată a numărului limfocitelor (parțial reversibilă)
- Număr scăzut de anticorpi în sânge (hipogamaglobulinemie)
- Slăbiciune musculară și durere la nivelul brațelor și picioarelor, gust metalic, meningită aseptică acută cu simptome cum sunt dureri de cap severe, febră, greață, vărsături și pierdere a conștienței, deteriorare/afectare a nervilor cranieni
- Umflare în jurul ochiului, inflamație a pleoapelor, creștere a producerii de lacrimi, sensibilitate crescută la lumină, orbire tranzitorie, pierdere a vederii
- Inflamare a învelișului inimii (pericardită), lichid între învelișurile inimii (efuziune pericardică), insuficiență de umplere a inimii cauzată de o efuziune în sacul inimii (tamponadă pericardică)
- Afectare cronică a structurii pulmonare, reacții similare astmului bronșic, inclusiv tuse, probleme la respirație, rezultate anormale ale testelor funcției pulmonare
- Vărsături cu sânge
- Descompunere a celulelor hepatice (necroză hepatică acută), dezintegrare a ficatului, insuficiență hepatică
- Infecție a foliculilor de păr (furunculoză), mărire vizibilă și de durată a capilarelor de sub piele (telangiectazie), inflamație a patului unghiilor
- Sânge în urină, eliminare crescută a proteinelor în urină
- Moarte a fătului
- Senzație de amorțeală sau furnicături/o sensibilitate mai mică la stimuli decât în mod normal
- Formare a unui număr scăzut de ovule și spermatozoizi, infertilitate, tulburări de ciclu menstrual, pierdere a apetitului sexual, impotență, secreții vaginale, mărire a sânilor la bărbați (ginecomastie), sângerare la nivelul plămânilor*
  *(a fost raportată pentru metotrexat utilizat la pacienții cu boli reumatologice subiacente).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Pneumonie, reactivare a hepatitei B, agravare a hepatitei C
- Afectare a sistemului nervos (neurotoxicitate), inflamație a membranei cerebrale (arahnoidită), paralizie a picioarelor (paraplegie), rigiditate în întregul corp (stupoare), absență a coordonării mișcărilor la nivelul mușchilor, demență, creștere a presiunii lichidului cefalorahidian cu simptome cum sunt durere de cap, greață, vărsături, tensiune arterială mare, confuzie
- Sângerare la nivelul plămânilor (hemoragie pulmonară alveolară)
- Durere în piept
- Deficit de oxigen (hipoxie)
- Inflamație a peritoneului, caracterizată prin dureri la nivelul abdomenului și sensibilitate la presiune; inflamație a limbii
- Reacție la medicament cu erupții pe piele la nivelul întregului corp și creștere a numărului de eozinofile (un tip special de celule sanguine) în sânge (sindrom DRESS), inflamație a pielii
- Materie osoasă care moare (osteonecroză)
- Pierdere a funcției vezicii urinare și organelor sexuale (disfuncție urogenitală)

- Tremurături
- Umflare
- Înroșire și descuamare a pielii
- Afectare a osului la nivelul mandibulei (secundar creșterii excesive a celulelor albe din sânge)

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metotrexat Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metotrexat Sandoz
Substanța activă este metotrexat. Fiecare comprimat conține 2,5 mg de metotrexat.

Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, stearat de magneziu și dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Metotrexat Sandoz și conținutul ambalajului
Comprimate rotunde, de culoare galben deschis. Pot prezenta puncte de culoare galben-roșie.

Mărimi de ambalaj:

20, 25, 30, 50 și 100 comprimate în blistere din PVC-PVDC/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459, București,
România

Fabricanții
Lek d.d.
Verovškova Ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Strasse 378 Schwabelweis
93055 Ratisbon
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	**Denumirea comercială a medicamentului**
Danemarca	Methotrexate Ebewe 2,5 mg tablet
România	Metotrexat Sandoz 2,5 mg comprimate
Cehia	Methotrexat Ebewe
Suedia	Ebetrex 2,5 mg tabletter
Slovenia	Metotreksat Ebewe 2,5mg tablete

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2026