

Indlægsseddel: Information til brugeren

Methotrexate Accord 2,5 mg tabletter

methotrexat

"Tag methotrexat-tabletten én gang om ugen"

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methotrexate Accord
3. Sådan skal du tage Methotrexate Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Methotrexate Accord indeholder det aktive stof methotrexat. Methotrexat er en antimetabolit og et immunsuppressivt lægemiddel (lægemiddel, der påvirker celledeling og nedsætter immunsystemets aktivitet).

Methotrexate Accord anvendes til behandling af:

- leddegigt hos voksne,
- svær psoriasis, især plaque-type, hos patienter, der har forsøgt andre behandlinger, men deres sygdom er ikke forbedret,
- aktiv psoriasisgigt hos voksne patienter,
- akut lymfatisk leukæmi (ALL) hos voksne, unge og børn i alderen 3 år og derover.

Lægen kan forklare dig, hvordan Methotrexate Accord kan hjælpe med din særlige tilstand.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Methotrexate Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Methotrexate Accord:

- hvis du er allergisk over for methotrexat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Methotrexate Accord (angivet i punkt 6)

- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion (eller din læge beskriver nedsættelsen som alvorlig)
- hvis du har nedsat leverfunktion
- hvis du har blodsygdomme såsom knoglemarvshypoplasi, leukopeni, trombocytopeni eller betydelig anæmi (blodmangel)
- hvis du har et højt alkoholforbrug
- hvis dit immunsystem er svækket
- hvis du har en alvorlig infektion såsom tuberkulose eller HIV
- hvis du har mavesår eller sår i tarmene
- hvis du har en betændelseslignende tilstand (inflammation) i slimhinden i munden eller sår i munden
- hvis du ammer og derudover til behandling af andet end kræft (til ikke-onkologiske indikationer), hvis du er gravid (se punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed")
- hvis du for nylig er blevet vaccineret med eller skal vaccineres med en levende vaccine

Anbefalede opfølgende undersøgelser og forholdsregler

Selv hvis methotrexat anvendes i lave doser, kan der forekomme alvorlige bivirkninger. For at kunne opdage dem i tide skal lægen foretage nogle undersøgelser og tage laboratorieprøver.

Før behandlingen påbegyndes:

Før behandlingen påbegyndes, vil dit blod blive undersøgt for at kontrollere, at du har nok blodlegemer. Dit blod vil også blive undersøgt for at kontrollere din leverfunktion og for at finde ud af, om du har hepatitis. Desuden vil serumalbumin (et protein i blodet), hepatitis (leverinfektion) status og din nyrefunktion blive undersøgt. Lægen kan også beslutte at tage andre leverprøver, nogle af disse kan være billeder af din lever og andre kan være en lille vævsprøve taget fra leveren for nærmere undersøgelse. Lægen undersøger måske også, om du har tuberkulose, og tager et røntgenbillede af din brystkasse eller foretager en lungefunktionstest.

Under behandlingen:

Lægen foretager måske følgende undersøgelser:

- en undersøgelse af din mundhule og svælg for forandringer i slimhinderne såsom betændelse og sår
- blodprøver/blodtælling med antal blodlegemer og måling af serumniveauet af methotrexat
- blodprøver til kontrol af leverfunktionen
- billeddiagnostiske test til kontrol af levertilstand
- lille prøve af væv taget fra leveren for at undersøge det nærmere
- blodprøver til kontrol af nyrefunktionen
- en undersøgelse af dit åndedrætsorgan og om nødvendigt en lungefunktionstest.

Det er meget vigtigt, at du møder op til disse undersøgelser.

Hvis resultaterne af nogle af disse test er iøjnefaldende, vil din læge justere din behandling i overensstemmelse hermed.

Ældre

Ældre i methotrexatbehandling skal overvåges nøje af en læge, så eventuelle bivirkninger opdages så hurtigt som muligt.

Aldersbetinget nedsat lever- og nyrefunktion og lavt indhold af vitaminet folsyre kræver en relativt lav dosis methotrexat.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vigtig advarsel om doseringen af Methotrexate Accord tabletter (methotrexat):

Tag kun Methotrexate Accord **én gang om ugen** til behandling af gigt- og hudsygdomme (leddegigt, psoriasis og psoriasisgigt).

For stor indtagelse af Methotrexate Accord (methotrexat) kan være dødelig.

Læs punkt 3 i denne indlægsseddel meget omhyggeligt.

Hvis du har spørgsmål, så tal med lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Methotrexate Accord:

- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus) og får insulin
- hvis du har langvarige (kroniske) ikke aktive infektioner (f.eks. tuberkulose, hepatitis B eller C, eller helvedesild [herpes zoster]), da de kan blusse op
- hvis du nogensinde har haft en lever- eller nyresygdom
- hvis du har problemer med lungerne
- hvis du er udtalt overvægtig
- hvis du har en unormal ophobning af væske i bughulen (ascites) eller omkring lungerne (pleura-effusion)
- hvis du er i væskeunderskud (er dehydreret) eller har en lidelse, der medfører væskemangel (opkastning, diarré, forstoppelse, betændelse i mundslimhinden)

Methotrexat kan gøre din hud mere følsom over for sollys. Undgå intens sol og brug ikke solsenge eller en sollampe uden lægens rådgivning. For at beskytte din hud mod intens sol skal du bære passende tøj eller bruge solcreme med en høj beskyttelsesfaktor.

Hvis du har haft hudproblemer efter strålebehandling (stråledermatitis) eller solskoldning, kan disse reaktioner komme igen under behandling med methotrexat.

Hvis du er udsat for UV-lys (f.eks. sollys eller solarie), kan dine psoriasis-hudændringer forværres under behandlingen med methotrexat.

Patienter, der får methotrexat i lav dosis, kan få forstørrede lymfeknuder (lymfom); i så fald skal behandlingen stoppes.

Der er indberetninger om tilfælde af akut blødning i lungerne hos patienter med underliggende gigtlidelser ved brug af methotrexat. Hvis du oplever symptomer på blodigt spyt eller blodig hoste, bør du kontakte din læge med det samme.

Diarré er en mulig bivirkning af Methotrexate Accord og nødvendiggør afbrydelse af behandlingen. Du skal tale med lægen, hvis du får diarré.

Der er beskrevet visse hjernesygdomme (encefalopati/leukoencefalopati) hos kræftpatienter, der får methotrexat. Disse bivirkninger kan ikke udelukkes, når methotrexat anvendes til at behandle andre sygdomme.

Methotrexat påvirker produktionen af sædceller og æg midlertidigt. Methotrexat kan forårsage spontan abort og alvorlige medfødte misdannelser. Du skal undgå at få et barn, mens du får methotrexat og mindst seks måneder efter, at du holdt op med at tage methotrexat, hvis du er en kvinde. Hvis du er en mand, skal du undgå at gøre din partner gravid, hvis du får methotrexat og i mindst 3 måneder efter, at behandlingen er stoppet. Se også punktet "Graviditet, amning og frugtbarhed".

Anbefalede opfølgende undersøgelser og sikkerhedsforanstaltninger

Der kan opstå svære bivirkninger selv ved lave doser af methotrexat. Lægen skal udføre undersøgelser og laboratorieprøver for, at sådanne bivirkninger kan opdages så tidligt som muligt.

Hvis du, din partner eller din omsorgsgiver bemærker nye eller forværrede neurologiske symptomer, herunder generel muskelsvaghed, synsforstyrrelser, ændret tankegang, hukommelse og orientering, der medfører forvirring og personlighedsændringer, skal du straks kontakte lægen, da disse kan være symptomer på en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Børn og unge

Børn og unge, der behandles med methotrexat, skal overvåges særligt omhyggeligt for at vigtige bivirkninger kan opdages hurtigt.

Dette lægemiddel frarådes til børn under 3 år, da der ikke er tilstrækkelig erfaring hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Methotrexate Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler.

Hvis du får ordineret et andet lægemiddel under behandlingen, skal du huske at sige til lægen, at du får Methotrexate Accord.

Det er især vigtigt at sige det til lægen, hvis du bruger et af følgende lægemidler:

- andre lægemidler mod leddegigt eller psoriasis såsom leflunomid, azathioprin (anvendes også til at forhindre afstødning af et organ efter en transplantation), sulfasalazin (anvendes også mod blødende tyktarmsbetændelse (ulcerøs kolitis))
- ciclosporin (til at undertrykke immunsystemet)
- NSAID (nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler og salicylater) (lægemidler mod smerter og/eller inflammation, såsom acetylsalicylsyre, diclofenac, ibuprofen eller et pyrazol)
- levende vacciner
- vanddrivende midler (diuretika), der nedsætter væskeophobning
- lægemidler til at sænke blodsukkeret, såsom metformin
- retinoider (til behandling af psoriasis og andre hudsygdomme)
- lægemidler mod epilepsi
- barbiturater (sovemiddel)
- beroligende midler
- orale præventionsmidler (f.eks. p-piller)
- probenecid (mod podagra)
- antibiotika
- pyrimethamin (til forebyggelse og behandling af malaria)
- vitaminpræparater med folsyre
- protonpumpehæmmere (til behandling af halsbrand, mavesår og visse andre mavesymptomer)
- theophyllin (mod vejrtrækningsproblemer)
- mercaptopurin (til behandling af visse typer leukæmi (blodkræft))
- kræftlægemidler (såsom doxorubicin og procarbazin ved behandling med høje doser methotrexat)
- metamazol (synonymer novaminsulfon og dipyrone) (medicin mod stærke smerter og/eller feber)

Brug af Methotrexate Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan tage dette lægemiddel i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Når du har taget din dosis, skal du drikke noget vand og synke det for at sikre, at du har fået hele dosen, og at der ikke er noget methotrexat tilbage i munden.

Du må ikke drikke alkohol, mens du er i behandling med Methotrexate Accord, og du skal lade være med at indtage store mængder koffeinholdige drikke (kaffe, drikke med tilsætning af koffein, sort te).

Sørg for at drikke rigeligt under behandlingen med Methotrexate Accord, da væskemangel (dehydrering) kan forstærke methotrexats bivirkninger.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Methotrexate Accord under graviditet, medmindre lægen har ordineret det til behandling af kræft. Methotrexat kan være årsag til medfødte misdannelser, kan skade fosteret eller medføre spontan abort. Det er forbundet med misdannelser af kranie, ansigt, hjerte, blodkar, hjerne og lemmer. Det er derfor meget vigtigt, at methotrexat ikke anvendes til kvinder, der er gravide eller planlægger at blive det, medmindre det anvendes til kræftbehandling.

Til andre anvendelser end kræftbehandling skal graviditet udelukkes hos kvinder i den fødedygtige alder, f.eks. ved en graviditetstest, før behandlingen indledes.

Brug ikke Methotrexate Accord, hvis du prøver på at blive gravid. Du skal undgå at blive gravid under behandlingen med methotrexat og i mindst seks måneder efter, du har afsluttet behandlingen. Du skal derfor bruge effektiv prævention i hele denne periode (se også punktet "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis du bliver gravid under behandlingen eller mistænker, at du måske er gravid, skal du tale med lægen hurtigst muligt. Hvis du bliver gravid under behandlingen, vil du få tilbud om rådgivning om risikoen for skadelige virkninger på barnet under behandling.

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du tale med lægen, som vil henvise dig til specialistrådgivning før behandlingens planlagte påbegyndelse.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen, da methotrexat går over i mælken. Hvis din læge finder, at fortsat behandling med methotrexat er absolut nødvendig, skal du holde op med at amme.

Frugtbarhed

Frugtbarhed hos mænd

Tilgængelige data indikerer ikke øget risiko for misdannelser eller abort, hvis faderen tager mindre end 30 mg methotrexat pr. uge. En risiko kan dog ikke udelukkes helt og der findes ingen oplysninger om højere methotrexatdoser. Methotrexat kan være genotoksisk. Det vil sige, at lægemidlet kan forårsage mutationer i generne. Methotrexat kan påvirke produktionen af sædceller, hvilket er forbundet med en risiko for medfødte misdannelser.

Du skal undgå at gøre en kvinde gravid eller donere sæd under behandlingen med methotrexat og mindst tre måneder efter, du har afsluttet behandlingen. Da behandling med methotrexat ved højere doser sædvanligvis anvendt ved kræftbehandling kan forårsage ufrugtbarhed og genetiske mutationer, tilrådes mandlige patienter, der tager mere end 30 mg methotrexat pr. uge at overveje sæddeponering, før behandling påbegyndes (se også "Advarsler og forsigtighedsregler").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed



Bemærk: Dette lægemiddel kan påvirke din reaktionsevne og evne til at føre motorkøretøj.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Methotrexate Accord kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ved behandling med Methotrexate Accord kan der forekomme bivirkninger såsom træthed eller svimmelhed som følge af påvirkning af centralnervesystemet. Undertiden kan evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner være påvirket. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller svimmel.

Methotrexate Accord indeholder lactose.

Methotrexate Accord indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Methotrexate Accord

Methotrexate Accord bør kun ordineres af læger, der er fortrolige med lægemidlets egenskaber og virkemåde.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Forkert brug af Methotrexate Accord kan medføre svære bivirkninger, herunder dødelige bivirkninger.

Behandlingsvarigheden fastlægges af den behandlende læge. Behandlingen er langvarig, når Methotrexate Accord anvendes mod gigt, svær psoriasis og svær psoriasisgigt.

Anbefalet dosis

Lægen fastsætter din dosis af Methotrexate Accord alt efter, hvilken sygdom du behandles for, sygdommens sværhedsgrad og din almene helbredstilstand. Overhold dosen nøjagtigt, og følg nøje lægens anvisninger for, hvornår du skal tage lægemidlet.

Dosis ved gigt- og hudsygdomme (RA, JIA, psoriasis og psoriasisgigt)

Methotrexate Accord tages **kun én gang om ugen**. Aftal med lægen, hvilken ugedag der er bedst egnet til, at du tager lægemidlet.

Dosis ved leddegigt hos voksne:

Den sædvanlige startdosis er 7,5 mg til 15 mg **én gang om ugen**.

Dosis ved psoriasis og psoriasisgigt:

Den sædvanlige startdosis er 7,5 mg til 15 mg **én gang om ugen**.

Lægen kan øge dosis, hvis du tåler den anvendte dosis, men den ikke er effektiv. Lægen vil måske tilpasse din dosis alt efter, hvordan du reagerer på behandlingen, og hvilke bivirkninger du får.

Dosis ved akut lymfoblastær leukæmi (ALL):

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal have mod din sygdom og hvornår du skal tage din dosis. Følg lægens dosisanbefaling meget nøje. Lægemidlet tages **én gang om ugen**.

Brug til børn og unge

Lægen vil beregne den påkrævede dosis ud fra barnets kropsoverfladeareal (m^2) og dosis udtrykkes som mg/m^2 .

Ældre

På grund af den nedsatte lever- og nyrefunktion og de lavere folat-reserver hos ældre patienter, bør der vælges en relativt lav dosis.

Sikker håndtering af Methotrexate Accord

Der skal anvendes korrekte procedurer for sikker håndtering af cytotoksiske midler. Der skal anvendes engangshandsker ved håndtering af methotrexat-tabletter. Gravide kvinder skal undgå at håndtere methotrexat-tabletter, hvis det er muligt.

Hvis du har taget for meget Methotrexate Accord

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Methotrexate Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Følg lægens anvisninger nøje. Du må aldrig selv ændre dosis.

Har du mistanke om, at du selv (eller en anden) har taget for meget Methotrexate Accord, skal du straks sige det til lægen eller kontakte nærmeste akutmodtagelse. Lægen vil afgøre, om behandling er nødvendig.

En overdosis af methotrexat kan medføre alvorlige reaktioner. Symptomer på overdosering kan være blødning, usædvanlig svaghedsfølelse, sår i munden, kvalme, opkastning, sort eller blodig afføring, ophostning af med kaffegrums-lignende udseende samt nedsat vandladning. Se punkt 4 ”Bivirkninger”.

Tag lægemiddelpakningen med dig til lægen eller sygehuset.
I tilfælde af en overdosis er modgiften calciumfolinat.

Hvis du har glemt at tage Methotrexate Accord

Tag aldrig en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men fortsæt med den ordinerede dosis. Spørg lægen.

Hvis du holder op med at tage Methotrexate Accord

Du må ikke afbryde eller stoppe behandlingen med Methotrexate Accord uden først at have talt med lægen. Har du mistanke om, at du har en svær bivirkning, skal du straks kontakte lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Sig det straks til lægen, hvis du pludseligt får hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (navnlig, hvis der er over hele kroppen).

Kontakt straks lægen, hvis du får nogen af nedenstående bivirkninger:

- problemer med åndedrættet (generel utilpashed, tør irritationshoste, kortåndethed, åndedrætsbesvær, smerter i brystet eller feber)
 - ophostning af blod eller blodigt sput*
 - alvorlig afskalning af huden eller blæredannelse i huden
 - usædvanlig blødning (herunder blodigt opkast), blå mærker eller næseblod
 - kvalme, opkastning, ubehag i maven eller svær diarré
 - sår i munden
 - sort eller tjærelignende afføring
 - blod i urinen eller afføringen
 - små røde pletter på huden
 - feber, ondt i halsen, influenzalignende symptomer
 - gulfarvning af huden (gulsot) eller mørk urin
 - smertefuld eller besværet vandladning
 - tørst og/eller hyppig vandladning
 - krampeanfald
 - bevidstløshed
 - sløret eller nedsat syn
 - udpræget træthed
- *er indberettet ved anvendelse af methotrexat hos patienter med underliggende reumatologisk sygdom

Derudover er følgende bivirkninger indberettet:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- appetitløshed, kvalme, opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, en betændelseslignende reaktion (inflammation) og sår i munden og svelget
- blodprøver, der viser forhøjede leverenzymmer

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- infektioner
- nedsat antal hvide og/eller røde blodlegemer og/eller blodplader (leukocytopeni, anæmi, trombocytopeni)

- hovedpine, træthed, svimmelhed
- lungebetændelse med tør hoste, kortåndethed og feber
- diarré
- hududslæt, hudrødme og hudkløe

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- lymfom (knude i nakken, lysken eller armhulen ledsaget af rygsmerter, vægttab eller nattesved)
- svære allergiske reaktioner
- sukkersyge (diabetes)
- depression
- svimmelhed, forvirring, kramper
- beskadigelse af lungerne
- sår og blødning i mave-tarm-kanalen
- leversygdomme, nedsat proteinindhold i blodet
- nældefeber, solforbrændingslignende reaktioner på grund af øget følsomhed i huden over for sollys, brun misfarvning af huden, hårtab, øget antal gigtknuder, helvedesild, smertefuld psoriasis, langsom sårheling
- led- eller muskelsmerter, knogleskørhed (osteoporose)
- nyresygdom, blærebetændelse eller sår i blæren (eventuelt med blod i urinen), smerter ved vandladning
- inflammation og sår i skeden

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- blodsygdom karakteriseret ved meget store røde blodlegemer (megaloblastisk anæmi)
- humørsvingninger
- afmatning ved bevægelser, kan være begrænset til venstre eller højre side af kroppen
- svære synsforstyrrelser
- betændelse i hjertesækken, væskeansamling i hjertesækken
- lavt blodtryk, blodpropper
- betændelse i mandlerne (tonsillitis), vejrtrækningsstop, astma
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis), inflammation i mave-tarmkanalen, blodig afføring, betændte gummer, fordøjelsesbesvær
- akut leverbetændelse (hepatitis)
- misfarvede negle, akne, røde eller violette pletter som følge af karblødning
- forværring af psoriasis ved UV-behandling
- hudforandringer, der ligner solskoldning eller hudirritation efter strålebehandling (stråledermatitis)
- knoglebrud
- nyresvigt, nedsat eller manglende urinproduktion, unormal koncentration af elektrolytter (salte) i blodet
- nedsat dannelse af sædceller, menstruationsforstyrrelser

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- systemiske virus-, svampe- eller bakterie-infektioner,
- alvorlig knoglemarvslidelse (anæmi), hævede lymfekirtler
- overdreven vækst af hvide blodlegemer (lymfoproliferative lidelser)
- søvnløshed
- smerter, muskelsvagthed, smagsforstyrrelser (metalsmag), hjernehindebetændelse resulterende i lammelse eller opkastning, følelsesløshed eller prikken/mindre følsomhed over for stimulering end normalt
- nedsat bevægelighed i de muskler, der bruges ved tale, talebesvær, sproglige forstyrrelser, søvnighed eller træthed, følelse af forvirring, usædvanlige fornemmelser i hovedet, hævelse i hjernen, ringen for ørerne
- røde øjne, beskadigelse af øjets nethinde
- væskeansamling i lungerne, lungeinfektioner
- opkastning af blod, svære komplikationer i mave-tarm-kanalen
- leversvigt

- betændelse i fingerneglene, løsning af neglen fra neglelejet, bylder, udvidelse af de små blodkar, beskadigelse af blodkarrene i huden, allergisk inflammation i blodkarrene
- protein i urinen
- nedsat sexlyst, rejsningsproblemer, udflåd fra skeden, ufrugtbarhed, brystforstørrelse hos mænd (gynækomasti)
- feber

Ikke kendte (kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data):

- sygelig ændring af den hvide substans i hjernen (leukoencefalopati)
- blødninger
- blødning i lungerne*
- rødmen og afskalning af huden
- knogleskade i kæben (sekundært til overdreven vækst af hvide blodlegemer)
- hævelse

*er indberettet ved anvendelse af methotrexat hos patienter med underliggende reumatologisk sygdom.

Methotrexat kan nedsætte antallet af hvide blodlegemer og derved svække immunforsvaret. Kontakt straks lægen, hvis du får tegn på en infektion, såsom feber eller klar forværring af din generelle helbredstilstand, eller feber med lokale tegn på en infektion såsom ondt i halsen/halsbetændelse, betændelse i munden eller problemer med vandladningen. Du vil få taget en blodprøve for at kontrollere, om der er et fald i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose). Det er vigtigt, at du oplyser lægen om alle de lægemidler, du får.

Methotrexat kan medføre alvorlige (undertiden livstruende) bivirkninger. Lægen vil derfor tage blodprøver for at kontrollere, om der er ændringer (såsom lavt antal hvide blodlegemer, lavt antal blodplader, svulster i lymfeknuder (lymfomer) eller nyrernes eller leverens funktion).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via nedenstående oplysninger:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Holdbarhed

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Blisterstrips: Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

Bortskaffelse

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Methotrexate Accord indeholder:

- Aktivt stof: methotrexat
Hver tablet indeholder 2,5 milligram (mg) methotrexat.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfrit calciumhydrogenphosphat, lactosemonohydrat, natriumstivelsesglykolat (type A), cellulose, mikrokrySTALLINSK talkum og magnesiumstearat (E470b).

Udseende og pakningsstørrelser

Methotrexate Accord 2,5 mg tabletter er gule, runde, bikonvekse, ikke-filmovertrukne tabletter på 4,50 ± 0,20 mm i diameter, glatte på begge sider.

Tabletterne er pakket i blisterstrips (indeholdende ravfarvet PVC-folie og aluminiumblisterfolie).

Pakningsstørrelser:

Blisterpakning: 10 tabletter, 12 tabletter, 15 tabletter, 20 tabletter, 24 tabletter, 25 tabletter, 28 tabletter, 30 tabletter, 50 tabletter, 100 tabletter

PVC/Alu-perforeret enhedsdosisblister i pakningsstørrelser på 10x1, 12x1, 15x1, 20x1, 24x1, 25x1, 28x1, 30x1, 50x1 og 100x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Irland	Methotrexate 2.5/10 mg tablets
Danmark	Methotrexat Accord
Italien	TREXOTHER
Finland	Methotrexat Accord
Holland	Methotrexat Accord 2,5/10 mg tabletten
Polen	Methofill
Malta	Methotrexate 2.5/10 mg tablets
Norge	Methotrexate Accord
Rumænien	Methofill 2,5/10 mg comprimate
Spanien	Metotrexato Semanal Accord 2,5 mg comprimidos EFG
Frankrig	METHOTREXATE ACCORD 2.5/10 mg comprimés

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.