

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trexan, 10 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Trexan stosuje się w leczeniu:

- czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów,
- ciężkiej, opornej na leczenie, prowadzącej do niesprawności łuszczycy, z niewystarczającą odpowiedzią na inne rodzaje leczenia, takie jak fototerapia, fotochemioterapia (PUVA) i retynoidy,
- łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych pacjentów.

Lekarz wytłumaczy, w jaki sposób Trexan może pomóc w poprawie stanu zdrowia danego pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trexan

Nie stosować leku Trexan, jeśli:

- u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby (lekarz oceni ciężkość przebiegu choroby);
- u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności nerek (lekarz oceni ciężkość przebiegu choroby);
- u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroba szpiku kostnego lub poważne zaburzenia krwi;
- pacjent ma uczulenie na metotreksat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- pacjentka jest w ciąży lub w okresie karmienia piersią (patrz również punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”);
- pacjent ma zaburzenia układu immunologicznego;
- u pacjenta występują ciężkie, ostre lub czynne infekcje np. gruźlica lub zakażenie wirusem HIV;
- pacjenta spożywa duże ilości alkoholu;
- pacjent ma zapalenie lub owrzodzenie jamy ustnej;

- pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub jelit (np. wrzód trawienny lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego);
- podczas leczenia metotreksatem nie wolno stosować u pacjentów szczepionek zawierających żywe drobnoustroje.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ważne ostrzeżenie dotyczące dawkowania leku Trexan:

Lek Trexan stosowany w leczeniu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów lub reumatoidalnego zapalenia stawów wolno przyjmować tylko **raz w tygodniu**.

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Trexan może prowadzić do zgonu.

Należy bardzo dokładnie zapoznać się z treścią punktu 3 tej Ulotki dla pacjenta.

W razie jakichkolwiek pytań, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości następujące stany:

- cukrzyca leczona insuliną;
- jeśli pacjent był ostatnio szczepiony lub planuje jakiekolwiek szczepienia;
- jeśli pacjent stosuje inne leki lub produkty witaminowe (patrz również punkt „Lek Trexan a inne leki”);
- jeśli u pacjenta występują nieaktywne, przewlekłe infekcje (np. gruźlica, zapalenie wątroby typu B lub C, półpasiec [*herpes zoster*]);
- jeśli u pacjenta występują lub występowały 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 gromadzi się płyn w jamie brzusznej (wodobrzusze) lub w przestrzeni między płucami a klatką piersiową (wysięk opłucnowy);
- jeśli pacjent jest odwodniony lub ma zaburzenia prowadzące do odwodnienia (np. wymioty, biegunka, zaparcia, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).

Po leczeniu metotreksatem może dojść do nawrotu zapalenia skóry wywołanego radioterapią (popromienne zapalenie skóry) lub oparzeniem słonecznym (reakcja z przypomnienia).

Działaniem niepożądanym leku Trexan może być biegunka, która wymaga przerwania leczenia.

W przypadku wystąpienia biegunki należy poradzić się lekarza.

Specjalne środki ostrożności dotyczące leczenia lekiem Trexan

Metotreksat przejściowo oddziałuje na wytwarzanie nasienia i komórek jajowych. Działanie to jest w większości przypadków odwracalne. Metotreksat może spowodować poronienie i ciężkie wady wrodzone. Pacjentki powinny unikać zajścia w ciążę w czasie przyjmowania metotreksatu i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Patrz również „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

W czasie leczenia metotreksatem mogą nasilić się łuszczycowe zmiany skórne, jeśli pacjent jest naświetlany promieniowaniem UV.

Przed rozpoczęciem leczenia i zalecane badania kontrolne i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zalecić badanie krwi a także 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 reumatoidalnego zapalenia stawów lub łuszczycy.

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 przyjmować, również tych wydawanych bez recepty, lekach ziołowych i tzw. naturalnych preparatach leczniczych. Należy pamiętać, aby poinformować lekarza przepisującego inny lek o trwającym leczeniu z użyciem leku Trexan.

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

- pewne antybiotyki (takie jak penicyliny, glikopeptydy, cyprofloksacyna, cefalotyna, sulfonamidy, trimetoprim/sulfametoksazol, tetracyklina i chloramfenikol)
- środki, które mogą być szkodliwe dla nerek i wątroby (np. sulfasalazyna i leflunomid [leki stosowane w chorobach reumatycznych], alkohol)
- leki przeciwnowotworowe (np. doksorubicyna, cisplatyna, merkaptopuryna)
- leki przeciwdrgawkowe, takie, jak fenytoina lub lewetyracetam (leki stosowane w leczeniu padaczki)
- leki wiążące kwasy żółciowe, które mogą być stosowane np. w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu (cholestyramina)
- leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne, znane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. diklofenak i ibuprofen, salicylany, takie jak kwas acetylosalicylowy (aspiryna) i pochodne pirazolu, takie jak metamizol)
- omeprazol lub pantoprazol (leki stosowane w celu zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego)
- środki moczopędne, triamteren
- leki zmniejszające stężenie 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)
- barbiturany (leki nasenne)
- leki uspokajające
- doustne leki antykoncepcyjne
- inne leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów lub łuszczycy, takie jak azatiopryna, leflunomid, sulfasalazyna (lek, który, oprócz zapalenia stawów i łuszczycy, jest także stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego), fenylobutazon lub amidopiryna
- retinoidy (stosowane w leczeniu łuszczycy i innych chorób skóry)
- pirymetamina (stosowana w leczeniu i profilaktyce 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 najbliższej wizyty, że przyjmuje lek Trexan.

Trexan z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać picia alkoholu w czasie leczenia metotreksatem, a także należy unikać spożywania nadmiernej ilości kawy, napojów zawierających kofeinę i czarnej herbaty liściastej, ponieważ może to nasilać działania niepożądane lub wpływać na skuteczność metotreksatu. Podczas leczenia metotreksatem należy pić dużo płynów, ponieważ odwodnienie (zmniejszenie ilości wody w organizmie) może nasilić działania niepożądane 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, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę. Metotreksat może powodować wady wrodzone, działać szkodliwie na nienarodzone dziecko lub wywołać poronienie. Jest to związane z wadami rozwojowymi czaszki, twarzy, serca i naczyń krwionośnych, mózgu i kończyn. Dlatego bardzo ważne jest, aby pacjentki będące w ciąży lub planujące ciążę nie przyjmowały metotreksatu. Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, należy przed rozpoczęciem leczenia definitywnie potwierdzić, że nie jest ona w ciąży, podejmując odpowiednie działania, np. wykonując test ciążowy. Pacjentka powinna unikać zajścia w ciążę w czasie leczenia metotreksatem oraz przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu, stosując przez cały ten czas niezawodne metody antykoncepcji (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjentka w czasie leczenia zajdzie w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, powinna jak najszybciej skonsultować się z lekarzem. Pacjentka powinna zasięgnąć porady lekarza odnośnie ryzyka szkodliwego działania metotreksatu na dziecko.

Jeśli 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 w okresie leczenia, ponieważ metotreksat przenika do mleka kobiecego. Pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, jeśli lekarz uznaje leczenie metotreksatem jako absolutnie konieczne w tym okresie.

Płodność mężczyzn

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

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W czasie leczenia z użyciem leku Trexan pacjent może odczuwać zmęczenie i mogą wystąpić zawroty głowy. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występują u niego takie objawy.

Trexan zawiera laktozę

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

3. Jak stosować Trexan

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

- Pacjenci z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycą lub łuszczycowym zapaleniem stawów zwykle przyjmują tabletki **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, w tym zgonu.**
- Tabletki należy przyjmować popijając szklanką wody, siedząc w pozycji wyprostowanej lub stojąc.

Zalecana dawka

Dawkowanie w reumatoidalnym zapaleniu stawów, łuszczycy i ciężkiej postaci łuszczycowego zapalenia stawów:

Trexan należy przyjmować **raz w tygodniu**.

Zalecana dawka wynosi 7,5 – 15 mg **doustnie, raz na tydzień**.

Lekarz dostosuje dawkę zależnie od reakcji pacjenta na leczenie i występowania działań niepożądanych.

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. O ile to możliwe, kobiety w ciąży, planujące ciążę lub karmiące piersią powinny unikać kontaktu z tabletkami metotreksatu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trexan

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 toksycznych, w tym zgonu. Objawy przedawkowania mogą obejmować łatwe powstawanie siniaków lub krwawień, nietypowe osłabienie, opryszczkę, 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.

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

Pominięcie zastosowania 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.

Przed urlopem lub podróżą pacjent powinien upewnić się, czy posiada wystarczającą ilość leku.

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 odwracalna, jeśli zostały one wcześniej wykryte.

Ciężkie działania niepożądane

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

- kaszel z odkasztuszaniem gęstej wydzieliny, trudności w oddychaniu, gorączka lub duszność. Mogą to być objawy zapalenia pęcherzyków płucnych, zwłóknienia płuc lub zapalenie płuc. (**Niezbyt często:** mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób);
- krwiotłucie lub 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 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 1 na 100 osób);
- utrata apetytu, nudności, świąd skóry, zaczerwienienie skóry lub oczu, gorączka, ból lub tkiwość brzucha. Mogą to być objawy zapalenia lub uszkodzenia wątroby. (**Rzadko:** mogą wystąpić nie więcej niż 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 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 1 na 1000 osób);
- krew w moczu (**Bardzo rzadko:** mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 10 000 osób), ból lub trudności w oddawaniu moczu (**Niezbyt często:** mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 100 osób), zmniejszenie lub brak wytwarzania moczu (**Rzadko:** mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 1000 osób) Mogą to być objawy uszkodzenia nerek. (**Niezbyt często:** mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 100 osób);
- wysoka gorączka, dreszcze, szybkie bicie serca, przyspieszenie oddechu, dezorientacja lub zawroty głowy. Mogą to być objawy posocznicy będącej wynikiem zakażenia. (**Rzadko:** mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 1000 osób);
- zaburzenia mowy lub komunikacji (**Bardzo rzadko:** mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 10 000 osób);
- drgawki (**Bardzo rzadko:** mogą wystąpić nie więcej niż 1 na 1000 osób) lub pewne choroby mózgu (encefalopatia/leukencefalopatia) (**Nieznana:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób):

Zapalenie gardła lub bolesność jamy ustnej i warg, niestrawność, utrata apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób):

Zakażenia, biegunka, uczucie wyczerpania, uczucie zmęczenia, ból głowy, zawroty głowy, senność, rumieniowe wykwity skórne, wysypka lub duże, czerwone plamy na skórze, łysienie, owrzodzenie jamy ustnej.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, zmniejszenie krzepliwości krwi, zmiany liczby krwinek, niedokrwistość, zmniejszenie stężenia albumin w surowicy krwi, stłuszczenie wątroby, świąd, opryszczkowe zmiany skórne, nasilona pigmentacja skóry, osteoporoza, bóle stawowe lub mięśniowe, obecność miejscowych guzków podskórnych, owrzodzenie pęcherza moczowego stan zapalny i owrzodzenie pochwy, powiększenie węzłów chłonnych (mogą to być objawy nowotworu złośliwego układu limfatycznego (chłoniaka), dreszcze.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób):

Zaburzenia krwi, charakteryzujące się występowaniem bardzo dużych krwinek czerwonych (niedokrwistość megaloblastyczna), depresja, splątanie, wahania nastroju, ograniczenie możliwości poruszania się, także ograniczone wyłącznie do lewej lub prawej strony ciała, osłabienie jednej strony ciała, cukrzyca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zapalenie osierdzia, nagromadzenie płynu w osierdziu, skrócenie oddechu, zatrzymanie oddychania, zapalenie dziąseł, zapalenie jelita cienkiego, krwawe stolce, ból gardła, trądzik, odbarwienie skóry, wypukła, swędząca wysypka, nadwrażliwość na światło, piekące, łuszczykowe zmiany na skórze, owrzodzenie skóry, pęcherzykowa lub bolesna wysypka, odpadanie płytki paznokci, ciemne plamy na paznokciach, czerwone lub purpurowe plamki spowodowane krwawieniem z naczyń, alergiczne zapalenie naczyń, zmiany skórne przypominające oparzenia lub zapalenie skóry po radioterapii, złamanie kości przeciążeniowe, zaburzenia elektrolitowe, zaburzenia miesiączkowania, trudności w osiągnięciu wzrodu, zmniejszenie popędu płciowego, osłabienie fizyczne, gorączka, osłabienie procesu gojenia ran.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 000 osób):

Poważne zaburzenia szpiku kostnego (niedokrwistość), zwiększenie wrażliwości na zakażenia, choroby limfoproliferacyjne (nadprodukcja białych krwinek), powiększenie węzłów chłonnych, bezsenność, psychozy, zmniejszenie liczby przeciwciał, uczucie rozdrażnienia, brak energii, łagodne, przemijające zaburzenia funkcji intelektualnych ("mgła umysłowa"), nietypowe odczucia w głowie, obrzęk mózgu, dzwonięcie w uszach, ból, osłabienie mięśni, uczucie mrowienia i drętwienia ("szpilki i igły"), zaburzenia smaku (metaliczny posmak), zapalenie błony otaczającej mózg, paraliż, niewyraźne widzenie, zakażenie oczu, zapalenie błony otaczającej płuca, gromadzenie się płynu wokół płuc, niewydolność wątroby, zapalenie naczyń krwionośnych, przewlekła, obturacyjna choroba płuc, suchy kaszel, krwiste wymioty, czyraki, podchodzące krwią siniaki lub małe naczynia krwionośne na skórze, zapalenie gruczołów potowych, zakażenie wokół paznokci rąk, zaburzenia płodności, mała liczba plemników, niepłodność, krwawienie lub wydzielina z pochwy, powiększenie piersi u mężczyzn.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane, jednakże częstość ich występowania jest nieznana:

Nieprawidłowo mała liczba krwinek, posocznica prowadząca do śmierci, reaktywacja nieaktywnego przewlekłego zakażenia, zaburzenia widzenia, uszkodzenie siatkówki oka, powiększenie okrzężnicy z towarzyszącym zapaleniem/zakażeniem, zapalenie trzustki, uszkodzenie kości w szczęce (wtórne do nadmiernego wzrostu białych krwinek), patologiczne zmiany w istocie białej mózgu (leukencefalopatia), krwawienie z nosa, astma oskrzelowa, obecność białka w moczu, poronienia, uszkodzenie płodu, zwiększone ryzyko toksycznych reakcji podczas radioterapii, zwiększenie liczby białych krwinek, zapalenie tkanki płucnej, krwawienie z płuc. Łuszczące się, czerwone zmiany łuszczykowe mogą nasilać się przy jednoczesnej ekspozycji na światło ultrafioletowe, takie jak światło słoneczne, podczas stosowania metotreksatu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 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 Trexan

Lek należy 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 pojemniku i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać pojemnik w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dla leków cytotoksycznych.

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 10 mg metotreksatu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, ziemniaczana, polisorbat 80, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda Trexan i co zawiera opakowanie

Żółte, wypukłe tabletkę w kształcie kapsułki, z wytłoczonym rowkiem dzielącym i oznakowaniem M 10 po jednej stronie, o długości 8 mm i szerokości 4,5 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań:

Trexan 10 mg: 10, 16, 24, 25, 30 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

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

Czechy	Trexan
Francja	Imeth
Węgry	Trexan
Łotwa	Trexan
Litwa	Methotrexate Orion
Polska	Trexan
Słowacja	Trexan
Irlandia	Methotrexate
Wielka Brytania	Methotrexate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.03.2020