

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

20000167/68/68

Метотрексат "Ебеве" 2,5 mg, 5 mg или 10 mg таблетки

Methotrexat "Ebewe" 2,5 mg, 5 mg, 10 mg tablets

Метотрексат (methotrexate)

Разрешение № 26335-7

08-07-2014

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признатите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метотрексат Ебеве и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Метотрексат Ебеве
3. Как да приемате Метотрексат Ебеве
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метотрексат Ебеве
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Метотрексат Ебеве и за какво се използва

Метотрексат се използва при лечение на:

- Остър ревматоиден артрит при възрастни пациенти.
- Тежък псориазис, когато отговорът към други терапии, като фототерапия, PUVA-терапия, и ретиноиди е нездадоволителен, и тежък псориатичен артрит при възрастни пациенти.
- Цитостатик: поддържаща терапия при остра лимфоцитна левкемия.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Метотрексат Ебеве

Този лекарствен продукт не трябва да се приема при данни за свръхчувствителност (алергия) към метотрексат или някое от помощните вещества.

Не приемайте Метотрексат Ебеве при:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към метотрексат или към някоя от останалите съставки на Метотрексат Ебеве
- имате тежко бъбречно заболяване (Вашият лекар ще определи тежестта на Вашето заболяване)
- имате тежко чернодробно заболяване (Вашият лекар ще определи тежестта на Вашето заболяване)
- имате заболяване на кръвотворната система
- консумирате големи количества алкохол
- имате нарушена имунна система
- имате тежка или съществуваща инфекция, например туберкулоза или
- имате стомашно-чревни язви
- сте бременна или кърмите (вижте точка „Бременност и кърмене“)
- при едновременно прилагане на живи ваксини.



Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Метотрексат Ебеве.

Вашият лекар може да определи в рецептата един ден от седмицата за прием на дозата Ви. Пациентите трябва да бъдат информирани да спазват стриктно еднократния седмичен прием на продукта.

Пациентите трябва да знайт за възможните ползи и рискове (включително и ранните белези и симптоми на токсичност) при терапията с метотрексат. Трябва да им бъде обяснена необходимостта от незабавна консултация с лекар при поява на симптоми на интоксикация и да са информирани за необходимото последващо проследяване за интоксикация (включително и лабораторни тестове).

Забележка:

Метотрексат Ебеве може да се прилага само от квалифициран лекар.

Метотрексат трябва да се използва с изключително внимание и в намалени дози при пациенти с увредена бъбречна функция поради забавено елиминиране.

При заболявания на кръвта, пептична язва, заболявания на дебелото черво (улцеративен колит), възпаления на лигавицата на устата (улцеративен стоматит), диария, изтощение, вследствие диария, особено при малки деца и пациенти в напреднала възраст, употребата на метотрексат трябва да се преустанови до отшумяване на симптомите.

Употребата при деца под 3 години не се препоръчва, тъй като няма достатъчно данни относно ефикасността и безопасността в тази популация.

Специално пациентите в старческа възраст трябва да бъдат наблюдавани за ранни признания на токсичност

Необходимо е специално внимание при съпровождащ инсулин-зависим захарен диабет, както и при нарушен белодробна функция. При наличие на затруднения в дишането от белодробен произход (плеврален излив или асцит), преди началото на лечението трябва да се вземат подходящи мерки за отстраняване на изливите или терапията да се преустанови.

Описани са литературни данни за плевро-белодробни прояви на ревматоиден артрит. При пациенти с това заболяване, лекарят трябва да има предвид потенциалните странични ефекти на метотрексат по отношение на дихателната система. Пациентите трябва да бъдат предупредени да уведомят незабавно лекуващия лекар при поява на кашлица или диспнея.

Преди започване на лечението или възобновяване на третирането на пациентите с метотрексат след терапевтични паузи, трябва да се преценят посредством снемане на анамнеза, физикално изследване и провеждане на лабораторни изследвания състоянието на бъбречната и чернодробните функции и стойностите на кръвните показатели. Пациентите, при които се провежда лечение, трябва да бъдат внимателно проследявани, за да може незабавно да се открият и преценят евентуалните токсични ефекти и нежелани лекарствени реакции.

Особено внимание трябва да се обрне на евентуалната поява на чернодробна токсичност, която може да възникне без съответни промени в чернодробните показатели. При наличие на патологични промени в чернодробните показатели или въз основа на данните от чернодробната биопсия, установени преди или по време на терапията, не трябва да се започва лечение с метотрексат, или то трябва да се преустанови. Подобни аномалии би трябвало нормално да отзовчат до две седмици, след което лечението може да се възстанови по преценка на лекаря. При налична неактивна, хронична инфекция (херпес зостер, туберкулоза, хепатит Б или С), е необходимо повишено внимание, поради възможно активиране.

Лезиите при псoriазис могат да се влошат от UV светлина при съпътстваща терапия метотрексат.



Енцефалопатия/левкоенцефалопатия е докладвана при онкологично болни, приемащи метотрексат и не може да бъде изключена като проява и при неонкологично болни пациенти, лекувани с метотрексат.

Метотрексат може да бъде генотоксичен. Преди да бъде предписан метотрексат е необходим тест за бременност. Метотрексат предизвиква ембриотоксичност, аборт и вродени дефекти при хората. Метотрексат засяга сперматогенезата и овогенезата по време на употребата му, което може да доведе до намален фертилитет. Смята се, че тези ефекти са обратими преустановяване на лечението. По време на терапията и 6 месеца след приключването ѝ се изисква използването на ефективни контрацептивни методи, както от жените, така и от мъжете. Репродуктивния рисък трябва да бъде обсъден с пациентите в детеродна възраст и техните партньори и да бъдат адекватно консултирани.

Не се препоръчва на мъжете да стават бащи по време на лечението и до шест месеца след приключване на лечението с метотрексат. Тъй като метотрексат може да причини необратимо увреждане на сперматогенезата, на мъжете се препоръчва криоконсервиране на сперма.

Таблетките Метотрекат Ебеве съдържа лактозаmonoхидрат. Пациентите с редки наследствени проблеми, свързани с непоносимост към галактоза, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозен малабсорбционен синдром не трябва да приемат това лекарство.

Други лекарства и Метотрексат Ебеве

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Метотрексат притежава известна потискаща активност, вследствие на което може да бъде понижен имунният отговор при едновременна ваксинация. Едновременното използване на живи ваксини може да предизвика тежка антигенна реакция. Ваксиниране с живи ваксини трябва да бъде избягвано при пациенти лекувани с метотрексат.

Свързаният с плазмените протеини метотрексат, може да бъде изместен от салицилати, сульфонамиди, фенилбутазон, дифенилхидантони (=фенитоин), барбитурати, успокоителни, перорални контрацептиви, тетрациклини, хлорамфеникол, сулфазол, доксорубицин, циклофосфамид и барбитурати, както и р-аминобензоена киселина. Повишението на серумните нива на свободния метотрексат може да доведат до повищена токсичност.

Метотрексат е подложен на активна бъбречна секреция; обикновено се интерферира с други лекарствени продукти със същия тип екскретиране и това предизвиква повишиване на плазмените нива на метотрексат.

Пероралните антибиотици, като тетрациклини, хлорамфеникол и неабсорбиращи се, широкоспектърни антибиотици, могат да намалят чревната абсорбция на метотрексат или да повлият енtero-хепаталната циркулация, като потиснат чревната флора и метаболизма на метотрексат от бактериите. Пеницилините могат да намалят бъбречния клирънс на метотрексат, така че повишението на серумните концентрации на метотрексат могат да се проявят с едновременна хематологична и гастроинтестинална токсичност.

Съобщавано е за едновременно прилагане на метотрексат и омепразол, при което е била отчетена забавена екскреция през бъбреците на метотрексат.

При едновременно приложение с пробенецид, дозата на метотрексат трябва да се намали.

Vinca алкалоидите могат да увеличат вътреклетъчния метотрексат и полиглутаматите на метотрексат.



Трябва да се избягва едновременното използване на метотрексат с лекарства с нефротоксичен или хепатотоксичен потенциал (особено алкохол). Пациентите, които трябва да приемат хепатотоксични лекарства (азатиоприн, лефлуномид, сулфасалазин, ретиноиди) трябва да бъдат допълнително наблюдавани. Редовният прием на алкохол трябва да се избягва.

Лекарствени продукти, съдържащи витамиини и орални железни лекарствени средства, съдържащи фолиева киселина, биха могли да променят отговора към метотрексат.

Рискът от взаимодействие между НСПВС и метотрексат трябва да бъде отчетен при пациенти, приемащи ниски дози метотрексат, особено онези, с нарушена бъбречна функция. В случай, че е необходима комбинирана терапия, трябва да се проследяват броя на кръвните клетки и бъбречната функция. Трябва да се внимава в случай, че и НСПВС и метотрексат се приемат в рамките на 24 часа, тъй като тогава може да се увеличат плазмените нива на метотрексат и да предизвикат повищена токсичност.

Етретинат може да повиши серумните нива на метотрексат, а при едновременно приложение с метотрексат са отбелязани случаи на тежък хепатит.

Едновременното приложение на лекарствени продукти, причиняващи фолатен дефицит (сульфонамиди, триметоприм-сульфаметоксазол) могат да доведат до повищена токсичност на метотрексат. Специално внимание е необходимо също в случай на вече съществуващ фолатен дефицит. От друга страна, едновременното приложение на лекарствени продукти, съдържащи фолинова киселина или витамиини, може да понижи ефикасността на метотрексат.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Метотрексат е противопоказан по време на бременност.

При жени в детеродна възраст, всяка възможност за бременност трябва да бъде изключена като се направи тест за бременност преди да се назначи терапията.

Жените не трябва да забременяват по време на лечението и полово зрелите пациенти (и жени и мъже) трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Метотрексат Ебеве и поне още 6 месеца след приключването.

Ако все пак, обаче, настъпи бременност през този период, необходима е медицинска консултация относно риска от увреждане на детето, свързан с лечението.

Кърмене

Тъй като метотрексат преминава в майчиното мляко и може да причини токсичност на кърмените бебета, лечението е противопоказано през периода на кърмене. Ако лечението по време на кърмене е наложително, то кърменето трябва да бъде преустановено преди започване на терапията.

Метотрексат Ебеве с храна и напитки

Таблетките трябва да се приемат 1 час преди или 1,5-2 часа след хранене.

Прекомерният прием на напитки, съдържащи кофеин или теофилин (кафе, кофеин съдържащи безалкохолни напитки, черен чай) трябва да се избягват по време на лечение с метотрексат.

Шофиране и работа с машини

Метотрексат оказва слабо до умерено влияние върху способността за шофиране или работа с машини. Тъй като са възможни прояви от страна на ЦНС като умора, световъртеж и съниливост по време на употреба на метотрексат, способността на пациентите за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена.

3. Как да приемате Метотрексат Ебеве



Важно предупреждение при приложение на метотрексат:
При използване на метотрексат за лечение на ревматоидни заболявания или кожни заболявания, приложението трябва да е само веднъж седмично.
Неправилното приложение на метотрексат може да причини сериозни нежелани реакции, включително такива с фатален край. Моля, прочетете много внимателно точка 3 от настоящата листовка.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Метотрексат Ебеве, ако имате някакви въпроси.

При ревматоиден артрит и псориазис: лекарственият продукт трябва да се прилага само от лекари-специалисти в дерматологията, ревматологията и вътрешни болести.
Препоръчва се една седмица преди започване на терапията да се приложи парентерално тестова доза, с цел установяване на идиосинкратични нежелани реакции.

- Това лекарство трябва да се приема само веднъж на седмица.
- Вашият лекар може да определи в рецептата точен ден от седмицата за прием на дозата Ви.

Дозиране при пациенти с ревматоиден артрит:

Препоръчителната начална доза е 7,5 mg веднъж седмично.

Дозата може да прилага и като три приема на 2,5 mg през 12 часа в един фиксиран ден на седмицата.

В зависимост от индивидуалния отговор на заболяването и поносимостта на пациента, началната доза може постепенно да се увеличава с 2,5 mg на седмица.

Не трябва да се превишава седмична доза от 20 mg. Дози, надвишаващи 20 mg/седмично се свързват със значително увеличаване на токсичността на продукта, особено потискане на костния мозък. Отговор на лечението трябва да се очаква приблизително след 4 – 8 седмици. При постигане на желания терапевтичен резултат, дозата трябва да се намали постепенно до възможно най-ниската ефективна поддържаща доза.

Дозиране при възрастни с тежка форма на псориазис:

Препоръчва се първоначална доза от 2,5 mg до 5 mg, з да се прецени поносимостта/токсичността (при телесно тегло около 70 kg).

Средната доза е 7,5 mg веднъж седмично.

Дозировката трябва да се увеличава постепенно (5 mg -7,5 mg на седмица) до постигане на оптимален клиничен резултат при непрекъснато следене на лабораторните показатели. Оптималната седмична доза от 30 mg не трябва да се превишава. Отговор на лечението може да се очаква приблизително след 2 – 6 седмици.

В случаи на липса на отговор след 8 седмици със седмични дози от 25 mg, лечението с метотрексат трябва да бъде преустановено.

При постигане на желания терапевтичен ефект, поддържащата доза трябва да бъде намалена до възможната най-ниска ефективна доза.

Все още не е установена оптималната продължителност на лечението, но предварителните данни сочат, че първоначално постигнатият терапевтичен ефект може да бъде продължен поне за две години чрез непрекъснати поддържащи дози. При преустановяване на лечението до 3-6 седмици може да се очаква възвращене на симптомите.

Цитостатик:

Метотрексат трябва да се прилага само от специалист онколог. Дозировките и начинът



на приложение могат да са много различни. Ако не е предписано друго и най-вече при комбинирана терапия перорално метотрексат се прилага в дози от 2,5 mg до 30 mg/m² веднъж седмично.

По-високи дози трябва да бъдат прилагани парентерално.

Може да се обмисли приложение на фолиева или фолинова киселина според настоящите препоръки за лечение.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метотрексат Ебеве

При предозиране, незабавно се обърнете към Вашия лекар!

Съобщавани са случаи на предозиране, понякога с фатален край, поради погрешен прием на таблетките метотрексат веднъж дневно вместо веднъж седмично. Най-често наблюдаваните симптоми при тези случаи са били хематологични и гастро-интестинални оплаквания.

Лечение при предозиране

Специфичен антидот, който неутрализира токсичните ефекти на метотрексат, е калциев фолинат. Ако левкоцитите се понижават при ниски дози метотрексат, могат незабавно да се инжектират 6-12 mg калциев фолинат i.v или i.m, с последващо повтаряне на същата доза поне 4 пъти през интервали от 3-6 часа.

В случай на инцидентно предозиране, трябва да се приложи калциев фолинат интравенозно или интрамускулно до 1 час, в доза, равна или по-висока от приложената доза метотрексат и приложението да продължи, докато серумните нива на метотрексат паднат под 10⁻⁷ mol/l.

В случай на масивно предозиране, може да се наложи хидратиране и уринарна алкализация.

При пациенти с ревматоиден артрит, полиартритен ювенилен идиопатичен артрит, псoriатичен артрит или псориазис вулгарис, приложението на фолиева или фолинова киселина може да намали токсичността на метотрексат (гастроинтестинални симптоми, възпаление на лигавицата на устата, загуба на коса и повишаване на чернодробните ензими), вж. точка 4.5. Препоръчва се проследяване на нивата на витамин B12 преди използването на фолиева киселина, тъй като фолиевата киселина може да маскира дефицит на витамин B12, особено при пациенти на възраст над 50 години.

Ако сте пропуснали да приемете Метотрексат Ебеве

При пропускане на назначената доза, не приемайте двойна доза. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да е лекарствени продукти.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Метотрексат Ебеве може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценяването на нежеланите реакции се базира на информацията за честота, посочена по-надолу.

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);
- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Инфекции и инфекции

Много редки: Сепсис, инфекции (в някои случаи с фатален изход), инфекции, придвижени от цитомегален вирус. Съобщавани са случаи на нокардиоза, хистоплазмоза, криптококкова микоза и дисеминиран херпес симплекс.



Сърдечни нарушения

Редки: Перикардит, перикарден излив, перикардна тампонада (различни по тежест увреждания на тъканите, покриващи ърцето)

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: Левкоцитопения, тромбоцитопения, анемия (промяна в броя на някои видиве кръвни клетки)

Нечести: Панцитопения, агранулоцитоза, хематопоетични нарушения (промени в състава и броя на кръвните клетки)

Редки: Мегалобластна анемия (намален брой на червените кръвни клетки)

Много редки: Тежко потискане на костния мозък, апластична анемия.

Лимфаденопатия, лимфопролифериращи нарушения (частично обратими), еозинофилия и неутропения. (тежки промени в състава и броя на кръвните клетки)

Първи признания на тези животозастрешаващи усложнения са: фебрилитет, възпалено гърло, язви на лигавицата на устата, грипоподобни симптоми, изразена умора, епистаксис и хеморагии по кожата. Прилагането на метотрексат трябва незабавно да се спре, ако броят на кръвните клетки намалее значително.

Нарушения на имунната система

Нечести: Алергични реакции, анафилактичен шок (свръхчувствителност)

Много редки: Имуносупресия, хипогамаглобулинемия, алергични васкулити (видове алергични прояви)

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: Захарен диабет

Психични нарушения

Нечести: Депресия

Редки: Промени в настроението

Много редки: Безсъние

Нарушения на нервната система

Чести: Главоболие, умора, сънливост

Нечести: Световъртеж, обърканост, гърчове

Много редки: Болка, мускулна астения или парастезия (нарушена чувствителност) на крайниците, промяна във вкуса (метален вкус), остьр асептичен менингит с менингизъм (парализа, повръщане)

С неизвестна честота: Левкопатия (липса на кожни пигменти)

Нарушения на очите

Редки: Тежки зрителни нарушения

Много редки: Конюктивит, ретинопатия (засягане на очите)

Неоплазми-доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)

Нечести: Отделни случаи на лимфом (туморно образование на лимфните възли), който претърпява обратно развитие в повечето случаи след спиране на лечението с метотрексат.

При проведено неотдавна проучване не е установена връзка между терапията с метотрексат и увеличение броя на случаите на лимфом.

Съдови нарушения

Редки: Хипотензия (ниско кръвно налягане), тромбоемболични прояви (включително артериална и мозъчна тромбоза, тромбофлебит, дълбока венозна тромбоза, тромбоза на ретиналните вени, пулмонална емболия).

Респираторни, гръден и медиастинални нарушения



Чести: Белодробни усложнения, дължащи се на алвеолит/ пневмония и свързани с тях смъртни случаи (независимо от дозата и продължителността на лечението с метотрексат)
Типични симптоми са: общо заболяване, суха, дразнеща кашлица, задух, водещ до диспнея в покой, болки в гърдите, фебрилитет.

Ако има съмнение за такива усложнения, лечението с Метотрексат Ебеве трябва да бъде прекъснато незабавно и трябва да бъде изключена възможността за инфекции (включително пневмония).

Нечести: Пулмонарна фиброза (увреждане на белите дробове)

Редки: Фарингит, апнея, бронхиална астма – с реакции като кашлица, диспнея и откриване на патологични изменения при провеждането на изследвания на белодробната функция.

Много редки: Пневмоцитна пневмония и други белодробни инфекции, хронична обструктивна белодробна болест, плеврални изливи.

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: Липса на апетит, гадене, повръщане, коремна болка, възпаление и язви на лигавицата на устната кухина и гърлото (особено през първите 24-48 часа след прилагането на Метотрексат Ебеве). Стоматит, диспепсия.

Чести: Диария (особено през първите 24-48 часа след прилагането на Метотрексат Ебеве).

Нечести: Язви и кървене в стомашно-чревния тракт.

Редки: Ентерити (възпаление на червата), мелена (черни изпражнения). Гингвинит (възпаление на венците), малабсорбция (нарушения в хеноосмилането).

Много редки: Хематемеза (кръв в изпражненията), токсичен мегаколон (тежко възпаление на дебелото черво).

Хепато-билиарни нарушения

Много чести: Повишаване на чернодробните ензими (ALAT [GPT], ASAT [GOT], алкална фосфатаза и билирубин).

Нечести: Развиване на мастна дегенерация на черния дроб, фиброза и цироза (наблюдава се често независимо от редовния мониторинг и нормалните стойности на чернодробните ензими); намаляване на серумния албумин.

Редки: Остър хепатит и хепатотоксичност

Много редки: Реактивиране на хроничен хепатит, остра чернодробна дегенерация, чернодробна атрофия.

Наблюдавани са също херпес комплекс вирусен хепатит и чернодробна недостатъчност (вж. също забележките относно чернодробна биопсия в точка 4.4).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Екзема, еритема, сърбеж

Нечести: Уртикария, фоточувствителност, повишена пигментация на кожата, загуба на коса, влошено заздравяване на рани, увеличаване на ревматоидните нодули, херпес зостер, болезнени лезии на псoriазните плаки (псориатичните лезии могат да се обострят при UV обльчване по време на терапията с метотрексат (вж. също 4.4)); тежки токсични реакции: васкулити, обриви с мехури по кожата, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некроза (синдром на Лейл).

Редки: Повищено пигментиране на ноктите, онихолиза, акне, петехии, екхомози, мултиформна еритема, кожни еритатозни обриви.

Много редки: Остра паронихия, фурункулоза, телангиектазия, хидраденит

Нарушения на мускулноскелетната система и съединителната тъкан и заболявания на костите

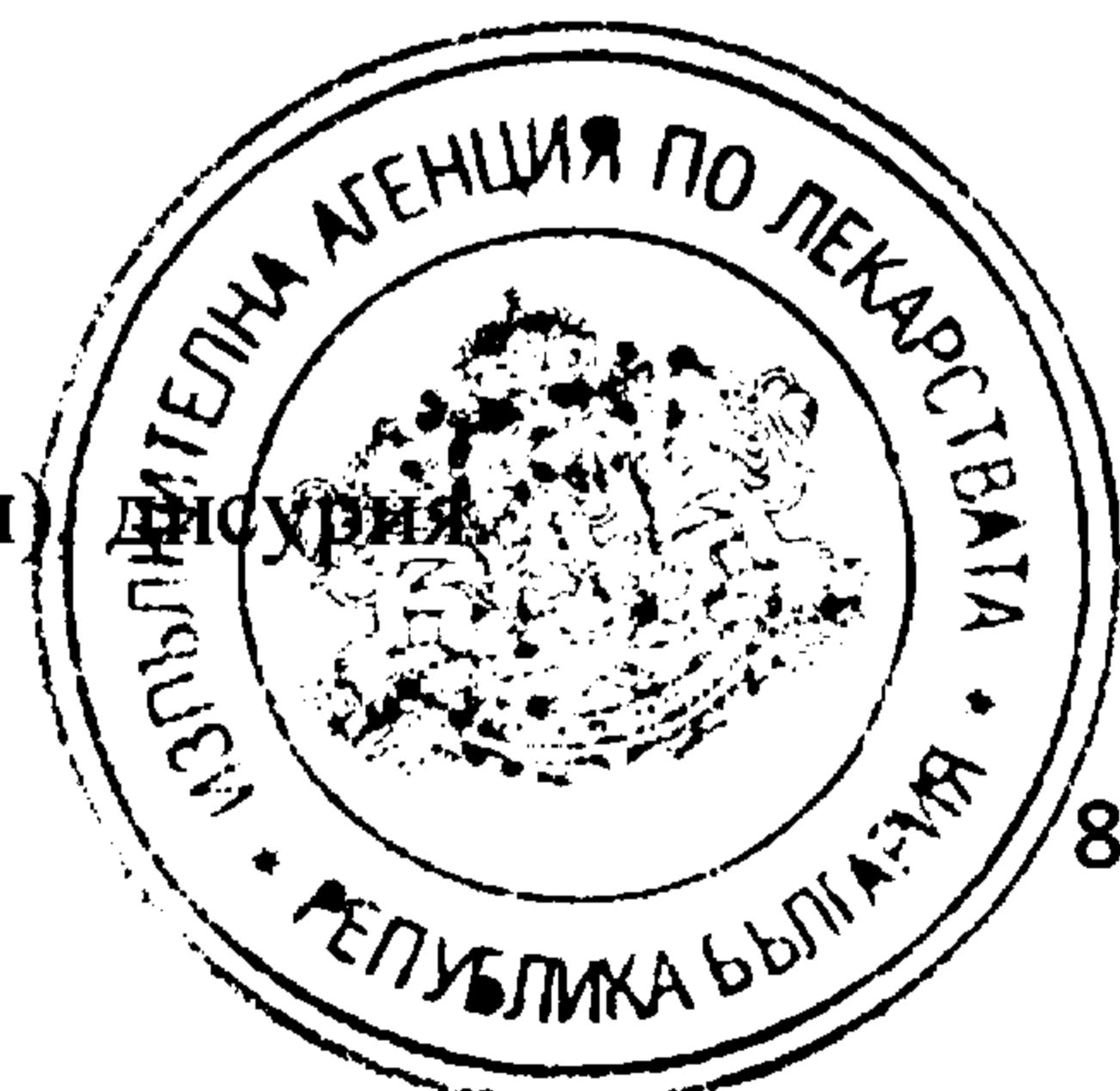
Нечести: Артрактура, миалгия, остеопороза.

Редки: Непълна фрактура на костите.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: Възпаление и язва на пикочния мехур (възможна е хематурия)

Редки: Бъбречна недостатъчност, олигурия, анурия, азотемия.



Много редки: Протеинурия

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: Фебрилитет

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нечести: Вагинално възпаление и язви.

Редки: Олигоспермия, менструални нарушения

Много редки: Загуба на либидо, импотенция, вагинално течение, бесплодие, гинекомастия (увеличаване на млечните жлези).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Метотрексат Ебеве

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метотрексат Ебеве:

- Активното вещество е: метотрексат (*methotrexate*)
- Помощни вещества: лактозаmonoхидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, колоидален силиконов диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Метотрексат Ебеве и какво съдържа опаковката:

Метотрексат “Ебеве” са бледо жълти таблетки, с жълти до червени напръскани точки, опаковани в бял пропиленов контейнер с бяла полиетиленова запушалка.

Оригинални опаковки от 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Австрия

Производители:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11, 4866 Unterach
Австрия

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.



Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Словения

Дата на последно одобрение на листовката
ММ/ГГГГ

