

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

METOTREXATO SANDOZ 10 mg/ml soluzione iniettabile

Metotrexato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altri, perché potrebbe danneggiarli, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto del foglio informativo

1. Cos'è METOTREXATO SANDOZ e a che cosa serve.
2. Prima di prendere METOTREXATO SANDOZ
3. Come prendere METOTREXATO SANDOZ
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare METOTREXATO SANDOZ
6. Altre informazioni.

1. Cos'è METOTREXATO SANDOZ e a che cosa serve.

METOTREXATO SANDOZ contiene il principio attivo metotrexato. Il metotrexato è definito un farmaco citotossico, usato soprattutto per uccidere le cellule tumorali.

METOTREXATO SANDOZ è utilizzato per trattare alcuni tipi di tumore tra cui leucemia linfatica acuta (malattia del sangue o del midollo osseo in cui si ha un aumento del numero dei globuli bianchi), cancro della mammella e cancro delle ossa.

Il suo medico sarà in grado di spiegarle in che modo il METOTREXATO SANDOZ potrebbe aiutarla a trattare la sua malattia.

2. Prima di prendere METOTREXATO SANDOZ

Non prenda METOTREXATO SANDOZ:

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo metotrexato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di METOTREXATO SANDOZ.
- Se soffre di una significativa malattia renale (la cui gravità sarà stabilita dal medico).
- Se soffre di una significativa malattia del fegato (la cui gravità sarà stabilita dal medico).
- Se ha malattie che interessano gli organi incaricati della produzione del sangue.
- Se ha aumentato il consumo di alcool.
- Se ha un'infezione in atto o grave come tubercolosi o HIV.
- Se ha ulcere in bocca o nella gola oppure nello stomaco e nell'intestino.
- Se sta allattando o è in stato di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Durante il trattamento con METOTREXATO SANDOZ non deve essere vaccinato con vaccini vivi.

Faccia particolare attenzione con METOTREXATO SANDOZ:

- se ha infezioni croniche, inattive (ad esempio, tubercolosi, epatite B o C, herpes zoster);
- se ha o ha avuto una malattia del fegato o dei reni;
- se ha problemi di funzionalità polmonare;

FI_METOTREXATO SANDOZ 10mg/ml 1104-01

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un anormale accumulo di liquidi nell'addome o nella cavità tra i polmoni e la parete toracica (ascite, effusione pleurica);
- se è disidratato o soffre di affezioni che causano disidratazione (vomito, diarrea, stomatite).

Uso nei bambini e negli adolescenti.

Le indicazioni relative al dosaggio dipendono dal peso del paziente. L'uso nei bambini d'età inferiore a 3 anni non è raccomandato a causa delle insufficienti esperienze sull'impiego del farmaco in questo gruppo di soggetti.

Precauzioni particolari da prendere durante il trattamento con metotrexato: il metotrexato deve essere prescritto solo da medici in possesso di esperienza adeguata nel trattamento della patologia da cui lei è affetto con questo farmaco.

Il metotrexato ha un effetto temporaneo sulla produzione di sperma e di ovuli (potrebbe avere una diminuzione o anche una scomparsa del ciclo mestruale) durante la terapia e per un breve periodo dopo il termine della stessa. Inoltre il metotrexato può causare danni al suo bambino e può indurre aborti durante la gravidanza. Pertanto, durante la terapia con metotrexato e per sei mesi dopo il termine del trattamento è necessario che lei (e il suo/la sua partner) eviti di rimanere incinta (se è una donna) o di procreare un figlio (se è uomo).

Se sta pianificando una gravidanza, valuti insieme al suo medico se può affrontarla in sicurezza. Vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ la pelle o gli occhi possono sviluppare un'estrema sensibilità alla luce del sole o ad altri tipi di luce. Eviti pertanto l'esposizione al sole e alle lampade solari.

Precauzioni ed esami di controllo raccomandati

Anche se il metotrexato è somministrato ad un dosaggio basso, possono comparire effetti indesiderati gravi e per poterli individuare in tempo utile, il suo medico deve eseguire dei controlli e sottoporla a degli esami di laboratorio.

Prima dell'inizio del trattamento

Prima dell'inizio del trattamento il medico potrà effettuare degli esami del sangue e controllare il funzionamento di reni e fegato. È possibile che la sottoponga anche ad una radiografia del torace e altri esami potranno essere condotti durante e dopo la terapia. Non salti gli appuntamenti per gli esami del sangue. Se, infatti, i risultati appariranno alterati il trattamento sarà interrotto e ripreso solo quando i valori rientreranno nella normalità.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, e rimedi erboristici o naturali.

Nel caso in cui durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ le sia prescritto un altro farmaco, informi il medico che sta assumendo METOTREXATO SANDOZ.

È particolarmente importante che informi il medico nei seguenti casi:

- se assume altri farmaci per il trattamento dell'artrite reumatoide o della psoriasi come leflunomide, sulfasalazina (utilizzata anche per la colite ulcerosa), aspirina, fenilbutazone o amidopirina;
- se assume alcool (l'assunzione di alcool deve essere evitata);
- se si è sottoposto a vaccinazioni con vaccini vivi;
- se assume azatioprina (per prevenire il rigetto dopo il trapianto di organi);
- se assume retinoidi (per le malattie della pelle);
- se assume farmaci anticonvulsivanti (per prevenire le convulsioni);
- se assume farmaci antitumorali;
- se assume barbiturici (iniezioni per dormire);
- se assume tranquillanti;
- se assume contraccettivi orali;

- se assume probenecid (per la gotta);
- se assume antibiotici;
- se assume pirimetamina (per la prevenzione e il trattamento della malaria);
- se assume preparati a base di vitamine contenenti acido folico;
- se assume inibitori della pompa protonica (per trattare ulcere o bruciori di stomaco di forma grave);
- se assume teofillina (per curare l'asma).

Assunzione di METOTREXATO SANDOZ con cibi e bevande

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ non deve assumere alcol e deve evitare un consumo eccessivo di caffè, bevande contenenti caffeina e tè nero.

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ è inoltre consigliabile bere molti liquidi in quanto la disidratazione (riduzione del quantitativo di acqua contenuta nell'organismo) può aumentare gli effetti tossici del farmaco.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza Se è incinta oppure sta tentando di rimanere incinta, non deve utilizzare METOTREXATO SANDOZ. Poiché, infatti, il metotrexato può causare difetti congeniti, danni al feto o indurre l'aborto, è molto importante che non le sia somministrato nel caso in cui sia incinta o stia pianificando una gravidanza. Pertanto nelle donne in età fertile la possibilità di una gravidanza in corso deve essere esclusa con certezza tramite l'impiego di misure adeguate quali l'esecuzione di un test di gravidanza prima dell'assunzione del farmaco. Durante tutta la terapia con il metotrexato e per i 6 mesi successivi al termine del trattamento, dovrà evitare gravidanze e di conseguenza dovrà adottare affidabili metodi contraccettivi (vedere anche il paragrafo "Faccia particolare attenzione con METOTREXATO SANDOZ").

Qualora, tuttavia, dovesse rimanere incinta durante la terapia, effettui quanto prima un consulto sul possibile rischio di effetti dannosi per il bambino causati dal trattamento.

Se desidera un figlio, ne parli con il medico che potrà indirizzarla ad un consulto specialistico prima della data pianificata per l'inizio del trattamento, poiché il metotrexato può essere genotossico, cioè può causare delle mutazioni genetiche.

Allattamento

Non allattare durante il trattamento, poiché il metotrexato può passare nel latte materno. Se il medico ritiene che la terapia con metotrexato sia assolutamente necessaria durante il periodo dell'allattamento al seno, questo dovrà essere interrotto.

Fertilità nel maschio

Il metotrexato può essere genotossico, cioè è un medicinale che può causare delle mutazioni genetiche. Il metotrexato può inoltre compromettere la produzione di sperma e ovuli con la possibilità di danni congeniti al bambino. Durante tutta la terapia con il metotrexato e per i 6 mesi successivi al termine del trattamento dovrà, pertanto, evitare la procreazione. Poiché la terapia con metotrexato può causare infertilità, si consiglia ai pazienti di sesso maschile di considerare la possibilità di ricorrere alla conservazione dello sperma prima d'iniziare ad assumere il farmaco (vedere anche il paragrafo "Faccia particolare attenzione con METOTREXATO SANDOZ").

Guida di veicoli e uso di macchinari

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ potrà accusare alcuni effetti collaterali sul sistema nervoso centrale come stanchezza e capogiri. In alcuni casi, potrebbe avere difficoltà a guidare l'auto o a utilizzare macchinari. Se si sente stanco o ha giramenti di testa, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di METOTREXATO SANDOZ

Dosi inferiori a 23 ml: questo medicinale ha un contenuto di sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose, ovvero è praticamente privo di sodio.

Dose pari o superiore a 23 ml:

50 ml: questo medicinale contiene 2,2 mmol di sodio (o 48.4 mg) per dose. I pazienti che seguono una dieta con contenuto di sodio controllato devono tenere conto di quanto sopra.

3. Come prendere METOTREXATO SANDOZ

METOTREXATO SANDOZ le sarà somministrato da personale sanitario. Non prenda il farmaco di sua iniziativa.

La dose di farmaco che le verrà somministrata sarà stabilita sulla base della malattia da trattare, delle sue condizioni di salute, dell'età, del suo peso o area di superficie corporea e dello stato di funzionamento dei reni e del fegato.

Se ha problemi ai reni, il medico potrà ridurre la dose in relazione al loro funzionamento.

Se ha problemi al fegato, soprattutto se dovuti all'alcol, il suo medico farà estrema attenzione nell'uso di METOTREXATO SANDOZ o potrebbe addirittura non prescriberlo affatto.

Durante la terapia il medico la sottoporrà a degli esami per controllare i livelli delle cellule del sangue e per assicurarsi che fegato e reni funzionino adeguatamente. È importante che lei non salti gli appuntamenti per gli esami del sangue. Se ha l'impressione che l'effetto del METOTREXATO SANDOZ sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

Se prende più METOTREXATO SANDOZ di quanto deve

Segua le raccomandazioni sul dosaggio fatte dal suo medico curante. Non modifichi mai il dosaggio di sua iniziativa!

Se ritiene che lei (o qualcun altro) abbia preso più METOTREXATO SANDOZ di quanto doveva, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Il medico deciderà se è necessario sottoporla ad un eventuale trattamento in rapporto alla gravità dell'intossicazione.

L'assunzione di una dose eccessiva (sovradosaggio) di metotrexato può causare gravi reazioni tossiche. I sintomi del sovradosaggio possono essere facile comparsa di lividi o emorragia, debolezza insolita, comparsa di ulcere in bocca, nausea, vomito, feci scure o con tracce di sangue, emissione di sangue con la tosse o vomito simile a chicchi di caffè e diminuzione della quantità delle urine (Vedere anche il paragrafo 4).

Se deve recarsi dal medico o all'ospedale, porti con sé la confezione del farmaco.

In caso di sovradosaggio l'antidoto è il calcio folinato.

Se dimentica di prendere METOTREXATO SANDOZ

Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze, ma continui con la dose prescritta. Chieda consiglio al medico.

Se interrompe la terapia con METOTREXATO SANDOZ

Non deve interrompere o sospendere la terapia con METOTREXATO SANDOZ a meno che non abbia prima consultato il medico. Se le pare di notare effetti indesiderati gravi, si rivolga immediatamente al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati.

Come tutti i medicinali METOTREXATO SANDOZ può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico nel caso accusi improvvisamente sintomi quali affanno, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente se esteso a tutto il corpo).

Effetti indesiderati gravi

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico:

- problemi ai polmoni (i sintomi possono essere malessere generale, tosse secca e irritativa, difficoltà a respirare in condizione di riposo, dolore al torace o febbre);
- grave esfoliazione della pelle o comparsa di vesciche,
- anomala perdita di sangue (tra cui vomito di sangue) o comparsa di lividi;
- forte diarrea;
- ulcere in bocca;
- feci scure o con la consistenza di pece;
- sangue nelle urine o nelle feci;
- comparsa di puntini rossi sulla pelle;
- febbre;
- colorazione gialla della pelle (ittero);
- dolore o difficoltà a urinare;
- sete e/o necessità di urinare di frequente;
- convulsioni;
- svenimenti;
- calo o offuscamento della vista;
- reazioni allergiche gravi;
- setticemia;
- meningite.

Sono stati osservati, inoltre, anche i seguenti effetti indesiderati:

molto comuni: si verificano in più di 1 paziente su 10.

Comuni: si verificano tra 1 e 10 pazienti su 100.

Non comuni: si verificano tra 1 e 10 pazienti su 1.000.

Rari: si verificano tra 1 e 10 pazienti su 10.000.

Molto rari: si verificano in meno di 1 paziente su 10.000.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto comuni:

perdita d'appetito, nausea (malessere), vomito, mal di pancia, infiammazione e ulcere in bocca e nella gola, aumento degli enzimi epatici (che può essere rilevato tramite un esame effettuato dal medico).

Comuni:

alterazioni del numero delle piastrine e delle cellule del sangue (che possono essere rilevate tramite un esame effettuato dal medico), mal di testa, stanchezza, sonnolenza, diarrea, eruzione cutanea simile a morbillo (da sola), arrossamento e prurito, problemi ai polmoni (i sintomi possono essere quelli di un malessere generale, tosse secca e irritativa, respiro corto, affanno a riposo, dolore al petto o febbre).

Non comuni:

sensazione di capogiro, confusione, depressione, convulsioni, ulcere e sanguinamento del tratto digestivo, problemi al fegato (che possono essere rilevati tramite un esame effettuato dal medico) come ad es. accumulo di grasso, fibrosi (aumento del tessuto connettivo), cirrosi (trasformazione dei tessuti con un indurimento e alterazione della normale struttura del fegato), danni ai polmoni quali infiammazioni e fibrosi (aumento del tessuto connettivo), diabete, riduzione

delle proteine del sangue (che può essere rilevato tramite un esame effettuato dal medico) e altre alterazioni del sistema di produzione del sangue, determinate malattie dei linfonodi (linfoma)*, orticaria (da sola), sensibilità alla luce, inscurimento della pelle, forte esfoliazione o comparsa di vesciche sulla pelle, perdita di capelli, aumento dei noduli di tipo reumatico (piccole masse di tessuto), herpes zoster, lesioni dolorose delle placche squamose causate dalla psoriasi, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), formazione di addensamenti di vescicole simili alle lesioni cutanee prodotte dalle infezioni da herpes, dolore ai muscoli o alle articolazioni, fragilità delle ossa, infiammazione e ulcere della vescica (con possibile presenza di sangue nelle urine), dolore ad urinare, gravi reazioni allergiche, infiammazione e ulcere della vagina.

Rari:

Inflammatione del tessuto di rivestimento del cuore, presenza di liquido attorno al cuore, grave alterazione della vista, alterazioni dell'umore, bassa pressione sanguigna, complicanze dovute alla formazione di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, mal di gola, interruzione del respiro, asma, infiammazione del tratto digestivo, feci scure o con la consistenza di pece, gengive infiammate, alterazione della digestione, alterazione del colore delle unghie, acne, comparsa di macchie rosse o porpora, comparsa di lividi, infiammazione della pelle, frattura delle ossa, insufficienza renale, scarsità o mancanza di produzione delle urine, presenza di anormali livelli di scorie nel sangue, diminuzione del numero di globuli rossi, ingiallimento della pelle (ittero), sete e/o urinazione frequente.

Molto rari:

Infezioni, meningite, setticemia, febbre, grave insufficienza midollare (che può essere rilevata tramite un esame effettuato dal medico), gonfiore delle ghiandole, insonnia, dolore, debolezza muscolare, sensazione di formicolio, alterazioni del gusto (sapore metallico), *svenimenti*, infiammazione della membrana di rivestimento del cervello con conseguente paralisi o vomito, arrossamento degli occhi, danni alla retina, infezioni dei polmoni da funghi e batteri, presenza di liquido nei polmoni, vomito di sangue, alterazioni dei valori del sangue (globuli bianchi), alterazioni del sistema immunitario, herpes labiale, presenza di proteine nelle urine (che può essere rilevata tramite un esame effettuato dal medico), perdita del desiderio sessuale, problemi d'erezione, infezioni attorno alle unghie, gravi problemi a carico del tratto digerente, gravi problemi al fegato acuti e cronici, pustole, comparsa di capillari sulla pelle, infezioni da funghi, rottura di capillari superficiali, comparsa di noduli sotto le ascelle o all'inguine, lenta rimarginazione delle ferite, basso numero di spermatozoi, alterazione del ciclo mestruale, perdite vaginali, infertilità.

* Casi singoli di linfoma, che in vari casi si sono attenuati una volta sospeso il trattamento con il metotrexato. In uno studio recente non è stato possibile stabilire se la terapia con metotrexato accresca l'incidenza dei linfomi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare METOTREXATO SANDOZ

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Non usi METOTREXATO SANDOZ dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il flaconcino all'interno dell'imballaggio esterno al riparo dalla luce.

I rifiuti devono essere distrutti secondo le procedure standard dell'ospedale applicabili agli agenti citotossici in ottemperanza alle normative vigenti sullo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6. Altre informazioni.

Cosa contiene METOTREXATO SANDOZ

- Il principio attivo è il metotrexato
- Gli altri eccipienti sono: cloruro di sodio, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di METOTREXATO SANDOZ e contenuto della confezione

METOTREXATO SANDOZ è una soluzione trasparente di colore giallo.

Contenuto delle confezioni:

1 x 5 ml (1 flaconcino contiene 50 mg di metotrexato)

1 x 50 ml (1 flaconcino contiene 500 mg di metotrexato)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Ebewe Pharma Ges .m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11,A-4866 Unterach,
Austria

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Germany

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germany

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

CZ: Methotrexat Ebewe
DK: Methotrexate "Meda"
IT: Metotrexato Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2011

Informazioni per gli operatori sanitari

I preparati di metotrexato per somministrazione parenterale non contengono conservanti antimicrobici. Le soluzioni non utilizzate devono pertanto essere eliminate.

Manipolazione dei prodotti citostatici

La manipolazione dei prodotti citostatici deve essere effettuata da personale appositamente preparato e deve aver luogo in ambienti specificatamente predisposti per questo tipo di operazioni. Le superfici di lavoro devono essere coperte con carta assorbente plastificata che può essere eliminata dopo l'uso.

Utilizzare guanti ed occhiali protettivi per evitare il potenziale contatto del prodotto con la pelle o gli occhi.

Il metotrexato non induce la formazione di vesciche e non dovrebbe pertanto provocare lesioni cutanee. Tuttavia, qualora il prodotto venga a contatto con la pelle, questa va sciacquata immediatamente con acqua. L'eventuale transitoria sensazione di pizzicore può essere trattata con l'applicazione di una crema leggera. Se vi è il pericolo che siano state assorbite quantità più elevate di metotrexato (a prescindere dal metodo di assorbimento), deve essere intrapreso un trattamento con leucovorina.

I preparati citotossici non devono essere manipolati da personale in stato di gravidanza.

I rifiuti devono essere distrutti secondo le procedure standard dell'ospedale applicabili agli agenti citotossici in ottemperanza alle normative vigenti sullo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Metotrexato Sandoz 100 mg/ml concentrato per soluzione per infusione Metotrexato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altri, perché potrebbe danneggiarli, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto del foglio informativo

1. Cos'è METOTREXATO SANDOZ e a che cosa serve.
2. Prima di prendere METOTREXATO SANDOZ.
3. Come prendere METOTREXATO SANDOZ.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare METOTREXATO SANDOZ.
6. Altre informazioni.

1. Cos'è METOTREXATO SANDOZ e a che cosa serve.

Metotrexato Sandoz contiene il principio attivo metotrexato. Il metotrexato è definito un farmaco citotossico, usato soprattutto per uccidere le cellule tumorali.

Metotrexato Sandoz è utilizzato per trattare determinati tipi di tumore tra cui leucemia linfatica acuta (malattia del sangue o del midollo osseo in cui si ha un aumento del numero dei globuli bianchi), cancro della mammella e cancro delle ossa.

Il suo medico sarà in grado di spiegarle in che modo il Metotrexato Sandoz potrebbe aiutarla a trattare la sua malattia.

2. Prima di prendere METOTREXATO SANDOZ

Non prenda METOTREXATO SANDOZ:

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo metotrexato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di METOTREXATO SANDOZ.
- Se soffre di una significativa malattia renale (la cui gravità sarà stabilita dal medico).
- Se soffre di una significativa malattia del fegato (la cui gravità sarà stabilita dal medico).
- Se ha malattie che interessano gli organi incaricati della produzione del sangue.
- Se ha aumentato il consumo di alcool.
- Se ha un'infezione in atto o grave come tubercolosi o HIV
- Se ha ulcere in bocca o nella gola oppure nello stomaco e nell'intestino.
- Se sta allattando o è in stato di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Durante il trattamento con METOTREXATO SANDOZ non deve essere vaccinato con vaccini vivi.

Faccia particolare attenzione con METOTREXATO SANDOZ

- se ha infezioni croniche, inattive (ad esempio, tubercolosi, epatite B o C, herpes zoster).
- Se ha, o ha avuto, una malattia del fegato o dei reni.
- Se ha problemi di funzionalità polmonare.
- Se ha un anormale accumulo di liquidi nell'addome o nella cavità tra i polmoni e la parete toracica (ascite, effusione pleurica).
- Se è disidratato o soffre di affezioni che causano disidratazione (vomito, diarrea, stomatite).

FI_METOTREXATO SANDOZ 10mg/ml 1104-01

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Le indicazioni relative al dosaggio dipendono dal peso del paziente. L'uso nei bambini d'età inferiore a 3 anni non è raccomandato a causa delle insufficienti esperienze sull'impiego del farmaco in questo gruppo di soggetti.

Precauzioni particolari da prendere durante il trattamento con metotrexato:
il metotrexato deve essere prescritto solo da medici in possesso di esperienza adeguata nel trattamento della patologia da cui lei è affetto con questo farmaco.

Il metotrexato ha un effetto temporaneo sulla produzione di sperma e di ovuli (potrebbe avere una diminuzione o anche una scomparsa del ciclo mestruale) durante la terapia e per un breve periodo dopo il termine della stessa. Inoltre il metotrexato può causare danni al suo bambino e può indurre aborti durante la gravidanza. Pertanto, durante la terapia con metotrexato e per sei mesi dopo il termine del trattamento è necessario che lei (e il suo/la sua partner) eviti di rimanere incinta (se è una donna) o di procreare un figlio (se è uomo).

Se sta pianificando una gravidanza, valuti insieme al suo medico se può affrontarla in sicurezza. Vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ la pelle o gli occhi possono sviluppare un'estrema sensibilità alla luce del sole o ad altri tipi di luce. Eviti pertanto l'esposizione al sole e alle lampade solari.

Precauzioni ed esami di controllo raccomandati

Anche se il metotrexato è somministrato ad un dosaggio basso, possono comparire effetti indesiderati gravi e per poterli individuare in tempo utile, il suo medico deve eseguire dei controlli e sottoporla a degli esami di laboratorio.

Prima dell'inizio del trattamento

Prima dell'inizio del trattamento il medico potrà effettuare degli esami del sangue e controllare il funzionamento di reni e fegato. È possibile che la sottoponga anche ad una radiografia del torace e altri esami potranno essere condotti durante e dopo la terapia. Non salti gli appuntamenti per gli esami del sangue. Se, infatti, i risultati appariranno alterati il trattamento sarà interrotto e ripreso solo quando i valori rientreranno nella normalità.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, e rimedi erboristici o naturali.

Nel caso in cui durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ le sia prescritto un altro farmaco, informi il medico che sta assumendo METOTREXATO SANDOZ.

È particolarmente importante che informi il medico nei seguenti casi:

- se assume altri farmaci per il trattamento dell'artrite reumatoide o della psoriasi come leflunomide, sulfasalazina (utilizzata anche per la colite ulcerosa), aspirina, fenilbutazone o amidopirina;
- se assume alcool (l'assunzione di alcool deve essere evitata);
- se si è sottoposto a vaccinazioni con vaccini vivi;
- se assume azatioprina (per prevenire il rigetto dopo il trapianto di organi);
- se assume retinoidi (per le malattie della pelle);
- se assume farmaci anticonvulsivanti (per prevenire le convulsioni);
- se assume farmaci antitumorali;
- se assume barbiturici (iniezioni per dormire);
- se assume tranquillanti;
- se assume contraccettivi orali;
- se assume probenecid (per la gotta);
- se assume antibiotici;

- se assume pirimetamina (per la prevenzione e il trattamento della malaria);
- se assume preparati a base di vitamine contenenti acido folico;
- se assume inibitori della pompa protonica (per trattare ulcere o bruciori di stomaco di forma grave);
- se assume teofillina (per curare l'asma).

Assunzione di METOTREXATO SANDOZ con cibi e bevande

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ non deve assumere alcol e deve evitare un consumo eccessivo di caffè, bevande contenenti caffeina e tè nero.

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ è inoltre consigliabile bere molti liquidi in quanto la disidratazione (riduzione del quantitativo di acqua contenuta nell'organismo) può aumentare gli effetti tossici del farmaco.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza Se è incinta oppure sta tentando di rimanere incinta, non deve utilizzare METOTREXATO SANDOZ. Poiché, infatti, il metotrexato può causare difetti congeniti, danni al feto o indurre l'aborto, è molto importante che non le sia somministrato nel caso in cui sia incinta o stia pianificando una gravidanza. Pertanto nelle donne in età fertile la possibilità di una gravidanza in corso deve essere esclusa con certezza tramite l'impiego di misure adeguate quali l'esecuzione di un test di gravidanza prima dell'assunzione del farmaco. Durante tutta la terapia con il metotrexato e per i 6 mesi successivi al termine del trattamento, dovrà evitare gravidanze e di conseguenza dovrà adottare affidabili metodi contraccettivi (vedere anche il paragrafo "Faccia particolare attenzione con METOTREXATO SANDOZ").

Qualora, tuttavia, dovesse rimanere incinta durante la terapia, effettui quanto prima un consulto sul possibile rischio di effetti dannosi per il bambino causati dal trattamento.

Se desidera un figlio, ne parli con il medico che potrà indirizzarla ad un consulto specialistico prima della data pianificata per l'inizio del trattamento, poiché il metotrexato può essere genotossico, cioè può causare delle mutazioni genetiche.

Allattamento: non allatti durante il trattamento, poiché il metotrexato può passare nel latte materno. Se il medico ritiene che la terapia con metotrexato sia assolutamente necessaria durante il periodo dell'allattamento al seno, questo dovrà essere interrotto.

Fertilità nel maschio

Il metotrexato può essere genotossico, cioè è un medicinale che può causare delle mutazioni genetiche. Il metotrexato può inoltre compromettere la produzione di sperma e ovuli con la possibilità di danni congeniti al bambino. Durante tutta la terapia con il metotrexato e per i 6 mesi successivi al termine del trattamento dovrà, pertanto, evitare la procreazione. Poiché la terapia con metotrexato può causare infertilità, si consiglia ai pazienti di sesso maschile di considerare la possibilità di ricorrere alla conservazione dello sperma prima d'iniziare ad assumere il farmaco (vedere anche il paragrafo "Faccia particolare attenzione con METOTREXATO SANDOZ").

Guida di veicoli e uso di macchinari

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ potrà accusare alcuni effetti collaterali sul sistema nervoso centrale, come stanchezza e capogiri. In alcuni casi, potrebbe avere difficoltà a guidare l'auto o a utilizzare macchinari. Se si sente stanco o ha giramenti di testa, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di METOTREXATO SANDOZ

Dosi inferiori a 2,3 ml: questo medicinale ha un contenuto di sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) per dose, ovvero è praticamente privo di sodio.

Dose pari o superiore a 2,3 ml:

5 ml: Questo medicinale contiene 2,2 mmol di sodio (o 48,4 mg) per dose.

10 ml: Questo medicinale contiene 4,4 mmol di sodio (o 96,8 mg) per dose.

50 ml: Questo medicinale contiene 22 mmol di sodio (o 484 mg) per dose.

I pazienti che seguono una dieta con contenuto di sodio controllato devono tenere conto di quanto sopra

3. Come prendere METOTREXATO SANDOZ

METOTREXATO SANDOZ le sarà somministrato da personale sanitario. Non prenda il farmaco di sua iniziativa.

La dose di farmaco che le verrà somministrata sarà stabilita sulla base della malattia da trattare, delle sue condizioni di salute, dell'età, del suo peso o area di superficie corporea e dello stato di funzionamento dei reni e del fegato.

Se ha problemi ai reni, il medico potrà ridurre la dose in relazione al loro funzionamento.

Se ha problemi al fegato, soprattutto se dovuti all'alcol, il suo medico farà estrema attenzione nell'uso di METOTREXATO SANDOZ o potrebbe addirittura non prescriberlo affatto.

Durante la terapia il medico la sottoporrà a degli esami per controllare i livelli delle cellule del sangue e per assicurarsi che fegato e reni funzionino adeguatamente. È importante che lei non salti gli appuntamenti per gli esami del sangue.

Se ha l'impressione che l'effetto del METOTREXATO SANDOZ sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

Se prende più METOTREXATO SANDOZ di quanto deve

Segua le raccomandazioni sul dosaggio fatte dal suo medico curante. Non modifichi mai il dosaggio di sua iniziativa!

Se ritiene che lei (o qualcun altro) abbia preso più METOTREXATO SANDOZ di quanto doveva, informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino. Il medico deciderà se è necessario sottoporla ad un eventuale trattamento in rapporto alla gravità dell'intossicazione.

L'assunzione di una dose eccessiva (sovradosaggio) di metotrexato può causare gravi reazioni tossiche. I sintomi del sovradosaggio possono essere facile comparsa di lividi o emorragia, debolezza insolita, comparsa di ulcere in bocca, nausea, vomito, feci scure o con tracce di sangue, emissione di sangue con la tosse o vomito simile a chicchi di caffè e diminuzione della quantità delle urine (Vedere anche il paragrafo 4).

Se deve recarsi dal medico o all'ospedale, porti con sé la confezione del farmaco.

In caso di sovradosaggio l'antidoto è il calcio folinato.

Se dimentica di prendere METOTREXATO SANDOZ

Non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze, ma continui con la dose prescritta.. Chieda consiglio al medico.

Se interrompe la terapia con METOTREXATO SANDOZ

Non deve interrompere o sospendere la terapia con METOTREXATO SANDOZ a meno che non abbia prima consultato il medico. Se le pare di notare effetti indesiderati gravi, si rivolga immediatamente al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati.

Come tutti i medicinali Metotrexato Sandoz può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico nel caso i cui accusi improvvisamente sintomi quali affanno, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente se esteso a tutto il corpo).

Effetti indesiderati gravi

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico:

- problemi ai polmoni (i sintomi possono essere malessere generale, tosse secca e irritativa, difficoltà a respirare in condizione di riposo, dolore al torace o febbre);
- grave esfoliazione della pelle o comparsa di vesciche;
- anomala perdita di sangue (tra cui vomito di sangue) o comparsa di lividi;
- forte diarrea;
- ulcere in bocca;
- feci scure o con la consistenza di pece;
- sangue nelle urine o nelle feci;
- comparsa di puntini rossi sulla pelle;
- febbre;
- colorazione gialla della pelle (ittero);
- dolore o difficoltà a urinare;
- sete e/o necessità di urinare di frequente;
- convulsioni;
- Perdita di conoscenza; calo o offuscamento della vista;
- reazioni allergiche gravi;
- setticemia;
- meningite.

Sono stati osservati, inoltre, anche i seguenti effetti indesiderati:

molto comuni: si verificano in più di 1 paziente su 10.

Comuni: si verificano tra 1 e 10 pazienti su 100.

Non comuni: si verificano tra 1 e 10 pazienti su 1.000.

Rari: si verificano tra 1 e 10 pazienti su 10.000.

Molto rari: si verificano in meno di 1 paziente su 10.000.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto comuni:

perdita d'appetito, nausea (malessere), vomito, mal di pancia, infiammazione e ulcere in bocca e nella gola, aumento degli enzimi epatici (che può essere rilevato tramite un esame effettuato dal medico).

Comuni:

alterazioni del numero delle piastrine e delle cellule del sangue (che possono essere rilevate tramite un esame effettuato dal medico), mal di testa, stanchezza, sonnolenza, diarrea, eruzione cutanea simile a morbillo (da sola), arrossamento e prurito, problemi ai polmoni (i sintomi possono essere quelli di un malessere generale, tosse secca e irritativa, respiro corto, affanno a riposo, dolore al petto o febbre).

Non comuni:

Sensazione di capogiro, confusione, depressione, attacchi (convulsioni), ulcere e sanguinamento del tratto digestivo, problemi al fegato (che possono essere rilevati tramite un esame effettuato dal medico) come ad es. accumulo di grasso, fibrosi (aumento del tessuto connettivo), cirrosi (trasformazione dei tessuti con un indurimento e alterazione della normale struttura del fegato), danni ai polmoni quali infiammazioni e fibrosi (aumento del tessuto connettivo), diabete, riduzione delle proteine del sangue (che può essere rilevato tramite un esame effettuato dal medico) e altre alterazioni del sistema di produzione del sangue, determinate malattie dei linfonodi (linfoma)*, orticaria (da sola), sensibilità alla luce, inscurimento della pelle, forte esfoliazione o comparsa di vesciche sulla pelle, perdita di capelli, aumento dei noduli di tipo reumatico (piccole masse di tessuto), herpes zoster, lesioni dolorose delle placche squamose causate dalla

psoriasi, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), formazione di addensamenti di vescicole simili alle lesioni cutanee prodotte dalle infezioni da herpes, dolore ai muscoli o alle articolazioni, fragilità delle ossa, infiammazione e ulcere della vescica (con possibile presenza di sangue nelle urine), dolore ad urinare, gravi reazioni allergiche, infiammazione e ulcere della vagina.

Rari:

Infiammazione del tessuto di rivestimento del cuore, presenza di liquido attorno al cuore, grave alterazione della vista, alterazioni dell'umore, bassa pressione sanguigna, complicanze dovute alla formazione di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, mal di gola, interruzione del respiro, asma, infiammazione del tratto digestivo, feci scure o con la consistenza di pece, gengive infiammate, alterazione della digestione, alterazione del colore delle unghie, acne, comparsa di macchie rosse o porpora, comparsa di lividi, infiammazione della pelle, fratture delle ossa, insufficienza renale, scarsità o mancanza di produzione delle urine, presenza di anomali livelli di scorie nel sangue, diminuzione del numero di globuli rossi, ingiallimento della pelle (ittero), sete e/o urinazione frequente.

Molto rari:

Infezioni, meningite, setticemia, febbre, grave insufficienza midollare (che può essere rilevata tramite un esame effettuato dal medico), gonfiore delle ghiandole, insonnia, dolore, debolezza muscolare, sensazione di formicolio, alterazioni del gusto (sapore metallico), svenimenti, infiammazione della membrana di rivestimento del cervello con conseguente paralisi o vomito, arrossamento degli occhi, danni alla retina, infezioni dei polmoni da funghi e batteri, presenza di liquido nei polmoni, vomito di sangue, alterazioni dei valori del sangue (globuli bianchi), alterazioni del sistema immunitario, herpes labiale, presenza di proteine nelle urine (che può essere rilevata tramite un esame effettuato dal medico), perdita del desiderio sessuale, problemi d'erezione, infezioni attorno alle unghie, gravi problemi a carico del tratto digerente, gravi problemi al fegato acuti e cronici, pustole, comparsa di capillari sulla pelle, infezioni da funghi, rottura di capillari superficiali, comparsa di noduli sotto le ascelle o all'inguine, lenta rimarginazione delle ferite, basso numero di spermatozoi, alterazione del ciclo mestruale, perdite vaginali, infertilità.

* Casi singoli di linfoma, che in vari casi si sono attenuati una volta sospeso il trattamento con il metotrexato. In uno studio recente non è stato possibile stabilire se la terapia con metotrexato accresca l'incidenza dei linfomi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare METOTREXATO SANDOZ

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Non usi METOTREXATO SANDOZ dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il flaconcino all'interno dell'imballaggio esterno al riparo dalla luce.

I rifiuti devono essere distrutti secondo le procedure standard dell'ospedale applicabili agli agenti citotossici in ottemperanza alle normative vigenti sullo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

6. Altre informazioni.

Cosa contiene METOTREXATO SANDOZ

- Il principio attivo è il metotrexato
- Gli altri eccipienti sono sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di METOTREXATO SANDOZ e contenuto della confezione

METOTREXATO SANDOZ è una soluzione trasparente di colore giallo scuro.

Contenuto delle confezioni:

1 x 5 ml (1 flaconcino contiene 500 mg di metotrexato)

1 x 10 ml (1 flaconcino contiene 1000 mg di metotrexato)

1 x 50 ml (1 flaconcino contiene 5000 mg di metotrexato)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Ebewe Pharma Ges .m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11,A-4866 Unterach,
Austria

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Germany

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germany

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

BE: Methotrexat Ebewe
DK: Methotrexate "Meda"
EE: Methotrexate Ebewe
EL: Methotrexat Ebewe
ES: Metotrexato Ebewe
FI: Methotrexat Ebewe
IE: Methotrexate Ebewe
IT: Metotrexato Sandoz
LU: Methotrexat Ebewe
NL: Methotrexat Ebewe
NO: Methotrexat Ebewe
PT: Ebetrex
SE: Methotrexate Ebewe
SI: Metotreksat Ebewe

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informazioni per gli operatori sanitari

I preparati di metotrexato per somministrazione parenterale non contengono conservanti antimicrobici. Le soluzioni non utilizzate devono pertanto essere eliminate.

I preparati di metotrexato per somministrazione parenterale possono essere preparati con le seguenti soluzioni per infusione endovenosa: cloruro di sodio allo 0,9%, glucosio al 5%, glucosio al 10% e Ringer lattato.

Il metotrexato non deve essere miscelato nella stessa infusione con altri prodotti farmaceutici. .

Il metotrexato può essere somministrato per via intramuscolare, endovenosa o intrarteriosa.

Metotrexato 100 mg/ml concentrato per infusione **non** è adatto alla somministrazione intratecale, che richiederebbe una estrema diluizione del preparato e pertanto, a tale scopo, è necessario fare ricorso ad un preparato ad una concentrazione inferiore.

È stata dimostrata una stabilità chimica e fisica della durata di 24 ore. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente; Se il prodotto non è utilizzato immediatamente, l'applicazione di altre condizioni di conservazione è responsabilità dell'utente.

Manipolazione dei prodotti citostatici

La manipolazione dei prodotti citostatici deve essere effettuata da personale appositamente preparato e deve aver luogo in ambienti specificatamente predisposti per questo tipo di operazioni. Le superfici di lavoro devono essere coperte con carta assorbente plastificata che può essere eliminata dopo l'uso.

Utilizzare guanti ed occhiali protettivi per evitare il potenziale contatto del prodotto con la pelle o gli occhi.

Il metotrexato non induce la formazione di vesciche e non dovrebbe pertanto provocare lesioni cutanee. Tuttavia, qualora il prodotto venga a contatto con la pelle, questa va immediatamente sciacquata con acqua. L'eventuale transitoria sensazione di pizzicore può essere trattata con l'applicazione di una crema leggera. Se vi è il pericolo che siano state assorbite quantità più elevate di metotrexato (a prescindere dal metodo di assorbimento), deve essere intrapreso un trattamento con leucovorina.

I preparati citotossici non devono essere manipolati da personale in stato di gravidanza.

I rifiuti devono essere distrutti secondo le procedure standard dell'ospedale applicabili agli agenti citotossici in ottemperanza alle normative vigenti sullo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

METOTREXATO SANDOZ 2,5 mg, compresse

METOTREXATO SANDOZ 5 mg, compresse

METOTREXATO SANDOZ 10 mg, compresse

Metotrexato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altri, perché potrebbe danneggiarli, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto del foglio informativo

1. Cos'è METOTREXATO SANDOZ e a che cosa serve.
2. Prima di prendere METOTREXATO SANDOZ
3. Come prendere METOTREXATO SANDOZ
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare METOTREXATO SANDOZ
6. Altre informazioni.

1. Cos'è METOTREXATO SANDOZ e a che cosa serve.

METOTREXATO SANDOZ compresse contiene il principio attivo metotrexato. Il metotrexato è definito un farmaco citotossico, usato soprattutto per uccidere le cellule tumorali. Riduce inoltre le reazioni indesiderate prodotte dallo stesso meccanismo di difesa dell'organismo (è un immunosoppressore) ed è efficace contro l'infiammazione.

METOTREXATO SANDOZ è utilizzato:

- nell'artrite reumatoide (AR) negli adulti nel caso in cui il medico ritenga che il paziente debba essere trattato con questo tipo di medicinale.
- nell'artrite dei bambini e degli adolescenti (artrite giovanile attiva grave) quando sono interessate cinque o più articolazioni e la risposta alla terapia con altre classi di farmaci (i cosiddetti farmaci antinfiammatori non steroidei, FANS) non è sufficiente.
- nella psoriasi, (arrossamento e desquamazione della pelle in forma di scaglie) che non può essere trattata in maniera adeguata con altri tipi di terapie (ad es. fototerapia con l'associazione o meno di altri farmaci o la somministrazione dei cosiddetti retinoidi) e nelle forme gravi di psoriasi che colpiscono le articolazioni (artrite psoriasica).

METOTREXATO SANDOZ, inoltre, è impiegato per il trattamento di determinati tumori quali la leucemia linfatica (una malattia in cui si ha un aumento del numero dei linfociti, cioè un particolare tipo di globuli bianchi).

2. Prima di prendere METOTREXATO SANDOZ

Non prenda METOTREXATO SANDOZ:

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo metotrexato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di METOTREXATO SANDOZ.
- Se soffre di una significativa malattia renale (la cui gravità sarà stabilita dal medico).
- Se soffre di una significativa malattia del fegato (la cui gravità sarà stabilita dal medico).
- Se ha malattie che interessano gli organi incaricati della produzione del sangue.
- Se ha aumentato il consumo di alcool.

FI_METOTREXATO SANDOZ 10mg/ml 1104-01

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se ha un'infezione in atto o grave come tubercolosi o HIV
- Se ha ulcere in bocca o nella gola oppure nello stomaco e nell'intestino.
- Se sta allattando o è in stato di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Durante il trattamento con METOTREXATO SANDOZ non deve essere vaccinato con vaccini vivi..

Faccia particolare attenzione con METOTREXATO SANDOZ:

- se ha infezioni croniche, inattive (ad esempio, tubercolosi, epatite B o C, herpes zoster);
- se ha/ha avuto una malattia del fegato o dei reni;
- se ha problemi di funzionalità polmonare;
- se ha un anormale accumulo di liquidi nell'addome o nella cavità tra i polmoni e la parete toracica (ascite, effusione pleurica);
- se è disidratato o soffre di affezioni che causano disidratazione (vomito, diarrea, stomatite).

Uso nei bambini e negli adolescenti.

Le indicazioni relative al dosaggio dipendono dal peso del paziente. L'uso nei bambini d'età inferiore a 3 anni non è raccomandato a causa delle insufficienti esperienze sull'impiego del farmaco in questo gruppo di soggetti.

Precauzioni particolari da prendere durante il trattamento con metotrexato:

il metotrexato deve essere prescritto solo da medici in possesso di esperienza adeguata nel trattamento della patologia da cui lei è affetto con questo farmaco.

Se assume METOTREXATO SANDOZ per il trattamento della psoriasi o dell'artrite reumatoide faccia attenzione ad assumere il farmaco una volta la settimana! Nella giornata stabilita per l'assunzione del farmaco, la dose prescritta può anche essere suddivisa e assunta in più volte. Se per errore assume METOTREXATO SANDOZ più di una volta a settimana, possono comparire gravi effetti indesiderati. In caso di dubbi sul dosaggio da assumere si rivolga al medico o al farmacista.

Il metotrexato ha un effetto temporaneo sulla produzione di sperma e di ovuli (potrebbe avere una diminuzione o anche una scomparsa del ciclo mestruale) durante la terapia e per un breve periodo dopo il termine della stessa. Inoltre il metotrexato può causare danni al suo bambino e può indurre aborti durante la gravidanza. Pertanto, durante la terapia con metotrexato e per sei mesi dopo il termine del trattamento è necessario che lei (e il suo/la sua partner) eviti di rimanere incinta (se è una donna) o di procreare un figlio (se è uomo).

Se sta pianificando una gravidanza, valuti insieme al suo medico se può affrontarla in sicurezza. Vedere anche il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ la pelle o gli occhi possono sviluppare un'estrema sensibilità alla luce del sole o ad altri tipi di luce. Eviti pertanto l'esposizione al sole e alle lampade solari.

Precauzioni ed esami di controllo raccomandati

Anche se il metotrexato è somministrato ad un dosaggio basso, possono comparire effetti indesiderati gravi e per poterli individuare in tempo utile, il suo medico deve eseguire dei controlli e sottoporla a degli esami di laboratorio.

Prima dell'inizio del trattamento

Prima dell'inizio del trattamento il medico potrà effettuare degli esami del sangue e controllare il funzionamento di reni e fegato. È possibile che la sottoponga anche ad una radiografia del torace e altri esami potranno essere condotti durante e dopo la terapia. Non salti gli appuntamenti per gli esami del sangue. Se, infatti, i risultati appariranno alterati il trattamento sarà interrotto e ripreso solo quando i valori rientreranno nella normalità.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo o ha preso recentemente altri medicinali, anche quelli senza prescrizione, e rimedi erboristici o naturali.

Nel caso in cui durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ le sia prescritto un altro farmaco, informi il medico che sta assumendo METOTREXATO SANDOZ.

È particolarmente importante che informi il medico nei seguenti casi:

- se assume altri farmaci per il trattamento dell'artrite reumatoide o della psoriasi come leflunomide, sulfasalazina (utilizzata anche per la colite ulcerosa), aspirina, fenilbutazone o amidopirina;
- se assume alcool (l'assunzione di alcool deve essere evitata);
- se si è sottoposto a vaccinazioni con vaccini vivi;
- se assume azatioprina (per prevenire il rigetto dopo il trapianto di organi);
- se assume retinoidi (per le malattie della pelle);
- se assume farmaci anticonvulsivanti (per prevenire le convulsioni);
- se assume farmaci antitumorali;
- se assume barbiturici (iniezioni per dormire);
- se assume tranquillanti;
- se assume contraccettivi orali;
- se assume probenecid (per la gotta);
- se assume antibiotici;
- se assume pirimetamina (per la prevenzione e il trattamento della malaria);
- se assume preparati a base di vitamine, contenenti acido folico;
- se assume inibitori della pompa protonica (per trattare ulcere o bruciori di stomaco di forma grave);
- se assume teofillina (per curare l'asma).

Assunzione di METOTREXATO SANDOZ con cibi e bevande

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ non deve assumere alcool e deve evitare un consumo eccessivo di caffè, bevande contenenti caffeina e tè nero.

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ è inoltre consigliabile bere molti liquidi in quanto la disidratazione (riduzione del quantitativo di acqua contenuta nell'organismo) può aumentare gli effetti tossici del farmaco.

Le compresse devono essere assunte 1 ora prima o 1 ora e mezzo – 2 ore dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza Se è incinta oppure sta tentando di rimanere incinta, non deve utilizzare METOTREXATO SANDOZ.

Poiché, il metotrexato può causare difetti congeniti, danni al feto o indurre l'aborto, è molto importante che non le sia somministrato nel caso in cui sia incinta o stia pianificando una gravidanza.

Pertanto nelle donne in età fertile la possibilità di una gravidanza in corso deve essere esclusa con certezza tramite l'impiego di misure adeguate quali l'esecuzione di un test di gravidanza prima dell'assunzione del farmaco. Durante tutta la terapia con il metotrexato e per i 6 mesi successivi al termine del trattamento, dovrà evitare gravidanze e di conseguenza dovrà adottare affidabili metodi contraccettivi (vedere anche il paragrafo "Faccia particolare attenzione con METOTREXATO SANDOZ").

Qualora, tuttavia, dovesse rimanere incinta durante la terapia, effettui quanto prima un consulto sul possibile rischio di effetti dannosi per il bambino causati dal trattamento.

Se desidera un figlio, ne parli con il medico che potrà indirizzarla ad un consulto specialistico prima della data pianificata per l'inizio del trattamento, poiché il metotrexato può essere genotossico, cioè può causare delle mutazioni genetiche.

Allattamento

Non allattare durante il trattamento, poiché il metotrexato può passare nel latte materno. Se il medico ritiene che la terapia con metotrexato sia assolutamente necessaria durante il periodo dell'allattamento al seno, questo dovrà essere interrotto.

Fertilità nel maschio

Il metotrexato può essere genotossico, cioè è un medicinale che può causare delle mutazioni genetiche. Il metotrexato può inoltre compromettere la produzione di sperma e ovuli con la possibilità di danni congeniti al bambino. Durante tutta la terapia con il metotrexato e per i 6 mesi successivi al termine del trattamento dovrà, pertanto, evitare la procreazione. Poiché la terapia con metotrexato può causare infertilità, si consiglia ai pazienti di sesso maschile di considerare la possibilità di ricorrere alla conservazione dello sperma prima d'iniziare ad assumere il farmaco (vedere anche il paragrafo "Faccia particolare attenzione con METOTREXATO SANDOZ").

Guida di veicoli e uso di macchinari

Durante la terapia con METOTREXATO SANDOZ potrà accusare alcuni effetti sul sistema nervoso centrale come stanchezza e capogiri. In alcuni casi, potrebbe avere difficoltà a guidare l'auto o a utilizzare macchinari. Se si sente stanco o ha giramenti di testa, non deve guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di METOTREXATO SANDOZ

Le compresse di METOTREXATO SANDOZ contengono lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo informi prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere METOTREXATO SANDOZ

Prenda sempre METOTREXATO SANDOZ seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Le compresse devono essere ingerite intere devono essere prese 1 ora prima o 1 ora e mezzo – 2 ore dopo i pasti.

La dose di farmaco che dovrà assumere sarà stabilita sulla base della malattia da trattare, delle sue condizioni di salute, dell'età, del suo peso o area di superficie corporea e dello stato di funzionamento dei reni e del fegato.

La dose abituale è:

per l'artrite reumatoide:

prenda le compresse **una volta la settimana**, sempre lo stesso giorno della settimana. La dose sarà solitamente compresa tra 7,5 e 20 mg, anche se potrà essere modificata sulla base della sua risposta al trattamento.

Per i bambini e gli adolescenti con forme poliarticolari di artrite idiopatica giovanile (AIG), il medico calcolerà il dosaggio in maniera individualizzata a seconda della superficie corporea.

Per la psoriasi:

nella psoriasi grave il dosaggio iniziale abituale è di 7,5 mg **una volta a settimana** assunto in una dose singola o in tre dosi da 2,5 mg l'una assunte in momenti diversi durante l'arco della stessa giornata.

Per il trattamento dei tumori:

il medico calcolerà la dose necessaria sulla base della sua superficie corporea. Il medico deciderà il dosaggio giusto per lei, pertanto, se desidera informazioni più precise, si rivolga a lui direttamente.

Se ha un'età più avanzata è possibile che necessiti di dosi ridotte di metotrexato.

Se ha problemi ai reni, il medico potrà ridurre la dose in relazione al loro funzionamento.

Se ha problemi al fegato, soprattutto se dovuti all'alcol, il suo medico farà estrema attenzione nell'uso di METOTREXATO SANDOZ o potrebbe addirittura non prescriberlo affatto.

Durante la terapia il medico la sottoporrà a degli esami per controllare i livelli delle cellule del sangue e per assicurarsi che fegato e reni funzionino adeguatamente. È importante che lei non salti gli appuntamenti per gli esami del sangue.

Se ha l'impressione che l'effetto del METOTREXATO SANDOZ sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più METOTREXATO SANDOZ di quanto deve

Se si accorge di aver preso una dose di farmaco superiore a quella stabilita, avverta immediatamente il suo medico o si rivolga al pronto soccorso più vicino.

L'assunzione di una dose eccessiva (sovradosaggio) di metotrexato può causare gravi reazioni tossiche. I sintomi del sovradosaggio possono essere facile comparsa di lividi o emorragia, debolezza insolita, comparsa di ulcere in bocca, nausea, vomito, feci scure o con tracce di sangue, emissione di sangue con la tosse o vomito simile a chicchi di caffè e diminuzione della quantità delle urine. (Vedere anche il paragrafo 4).

Porti sempre con sé il contenitore di METOTREXATO SANDOZ con le indicazioni, anche se le compresse sono terminate.

Se dimentica di prendere METOTREXATO SANDOZ

Prenda il farmaco non appena se ne ricorda, a patto che si accorga della dimenticanza entro due giorni dal momento stabilito per l'assunzione. In ogni caso, se sono trascorsi più di due giorni dal momento stabilito per l'assunzione, chiedi consiglio al medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe la terapia con METOTREXATO SANDOZ

Il suo medico deciderà quando interrompere la terapia con METOTREXATO SANDOZ.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali METOTREXATO SANDOZ può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico nel caso accusi improvvisamente sintomi quali affanno, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (specialmente se esteso a tutto il corpo).

Effetti indesiderati gravi.

Se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga immediatamente al medico:

- problemi ai polmoni (i sintomi possono essere malessere generale, tosse secca e irritativa, difficoltà a respirare in condizione di riposo, dolore al torace o febbre);
- grave esfoliazione della pelle o comparsa di vesciche;
- anomala perdita di sangue (tra cui vomito di sangue) o comparsa di lividi;
- forte diarrea;
- ulcere in bocca;
- feci scure o con la consistenza di pece;
- sangue nelle urine o nelle feci;
- comparsa di puntini rossi sulla pelle;
- febbre;
- colorazione gialla della pelle (ittero);
- dolore o difficoltà a urinare.
- sete e/o necessità di urinare di frequente.

- convulsioni;
- svenimenti;
- calo o offuscamento della vista;
- reazioni allergiche gravi;
- setticemia;
- meningite.

Sono stati osservati, inoltre, anche i seguenti effetti indesiderati:

molto comuni: si verificano in più di 1 paziente su 10.

Comuni: si verificano tra 1 e 10 pazienti su 100.

Non comuni: si verificano tra 1 e 10 pazienti su 1.000.

Rari: si verificano tra 1 e 10 pazienti su 10.000.

Molto rari: si verificano in meno di 1 paziente su 10.000.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto comuni:

perdita d'appetito, nausea (malessere), vomito, mal di pancia, infiammazione e ulcere in bocca e nella gola, aumento degli enzimi epatici (che può essere rilevato tramite un esame effettuato dal medico).

Comuni:

alterazioni del numero delle piastrine e delle cellule del sangue (che possono essere rilevate tramite un esame effettuato dal medico), mal di testa, stanchezza, sonnolenza, diarrea, eruzione cutanea simile a morbillo (da sola), arrossamento e prurito, problemi ai polmoni (i sintomi possono essere quelli di un malessere generale, tosse secca e irritativa, respiro corto, affanno a riposo, dolore al petto o febbre).

Non comuni:

sensazione di capogiro, confusione, depressione, convulsioni, ulcere e sanguinamento del tratto digestivo, problemi al fegato (che possono essere rilevati tramite un esame effettuato dal medico) come ad es. accumulo di grasso, fibrosi (aumento del tessuto connettivo), cirrosi (trasformazione dei tessuti con un indurimento e alterazione della normale struttura del fegato), danni ai polmoni quali infiammazioni e fibrosi (aumento del tessuto connettivo), diabete, riduzione delle proteine del sangue (che può essere rilevata tramite un esame effettuato dal medico) e altre alterazioni del sistema di produzione del sangue, determinate malattie dei linfonodi (linfoma)*, orticaria (da sola), sensibilità alla luce, inscurimento della pelle, forte esfoliazione o comparsa di vesciche sulla pelle, perdita di capelli, aumento dei noduli di tipo reumatico (piccole masse di tessuto), herpes zoster, lesioni dolorose delle placche squamose causate dalla psoriasi, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), formazione di addensamenti di vescicole simili alle lesioni cutanee prodotte dalle infezioni da herpes, dolore ai muscoli o alle articolazioni, fragilità delle ossa, infiammazione e ulcere della vescica (con possibile presenza di sangue nelle urine), dolore ad urinare, gravi reazioni allergiche, infiammazione e ulcere della vagina.

Rari:

infiammazione del tessuto di rivestimento del cuore, presenza di liquido attorno al cuore, grave alterazione della vista, alterazioni dell'umore, bassa pressione sanguigna, complicanze dovute alla formazione di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, mal di gola, interruzione del respiro, asma, infiammazione del tratto digestivo, feci scure o con la consistenza di pece, gengive infiammate, alterazione della digestione, alterazione del colore delle unghie, acne, comparsa di macchie rosse o porpora, comparsa di lividi, infiammazione della pelle, frattura delle ossa, insufficienza renale, scarsità o mancanza di produzione delle urine, presenza di anomali livelli di scorie nel sangue, diminuzione del numero di globuli rossi, ingiallimento della pelle (ittero), sete e/o urinazione frequente.

Molto rari:

infezioni, meningite, setticemia, febbre, grave insufficienza midollare (che può essere rilevata tramite un esame effettuato dal medico), gonfiore delle ghiandole, insonnia, dolore, debolezza muscolare, sensazione di formicolio, alterazioni del gusto (sapore metallico), svenimenti, infiammazione della membrana di rivestimento del cervello con conseguente paralisi o vomito, arrossamento degli occhi, danni alla retina, infezioni dei polmoni da funghi e batteri, presenza di liquido nei polmoni, vomito di sangue, alterazioni dei valori del sangue (globuli bianchi), alterazioni del sistema immunitario, herpes labiale, presenza di proteine nelle urine (che può essere rilevata tramite un esame effettuato dal medico), perdita del desiderio sessuale, problemi d'erezione, infezioni attorno alle unghie, gravi problemi a carico del tratto digerente, gravi problemi al fegato acuti e cronici, pustole, comparsa di capillari sulla pelle, infezioni da funghi, rottura di capillari superficiali, comparsa di noduli sotto le ascelle o all'inguine, lenta rimarginazione delle ferite, basso numero di spermatozoi, alterazione del ciclo mestruale, perdite vaginali, infertilità.

* Casi singoli di linfoma, che in vari casi si sono attenuati una volta sospeso il trattamento con il metotrexato. In uno studio recente non è stato possibile stabilire se la terapia con metotrexato accresca l'incidenza dei linfomi.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare METOTREXATO SANDOZ

Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.

Non usi METOTREXATO SANDOZ dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede speciali condizioni per la conservazione.

Non gettare il medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più, questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni.

Cosa contiene METOTREXATO SANDOZ

- Il principio attivo è il metotrexato.
- Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, amido di patata, cellulosa microcristallina, magnesio stearato e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di METOTREXATO SANDOZ e contenuto della confezione

compresse da 2,5 mg: compresse rotonde di colore giallo chiaro che possono essere punteggiate di giallo - rosso.

Contenuto delle confezioni: 50 compresse in un contenitore per compresse con tappo bianco.

compresse da 5 mg: METOTREXATO SANDOZ 5 mg si presenta sotto forma di compresse di colore giallo chiaro con una linea di frattura su un lato e che possono essere punteggiate di giallo-rosso.

Contenuto delle confezioni: 20 e 50 compresse in un contenitore per compresse con tappo bianco.

compresse da 10 mg: METOTREXATO SANDOZ 5 mg si presenta sotto forma di compresse di colore giallo chiaro con una linea di frattura su un lato e possono essere punteggiate di giallo-rosso.

Contenuto delle confezioni: 10 e 50 compresse in un contenitore per compresse con tappo bianco.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)

Italia

Produttore

Ebewe Pharma Ges .m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11,A-4866 Unterach,
Austria

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Germany

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germany

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

BE: Ebetrexat
CZ: Methotrexat Ebewe
ES: Ebetrexate
DK: Methotrexate "Meda"
FI: Ebetrex
HU: Ebetrexat
IT: Metotrexato Sandoz
NL: Ebetrexat
NO: Ebetrex
RO: Metotrexat Ebewe
SE: Ebetrex
SI: Metotreksat Ebewe

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: Maggio 2011