

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Metotrexato AHCL 2,5 mg compresse

Medicinale equivalente

**“Prenda Metotrexato AHCL una volta a settimana”**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Metotrexato AHCL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metotrexato AHCL
3. Come prendere Metotrexato AHCL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metotrexato AHCL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Metotrexato AHCL e a cosa serve**

Metotrexato AHCL contiene il principio attivo metotrexato. Il metotrexato è un antimetabolita e immunosoppressore (medicinale che influenza la riproduzione delle cellule del corpo e riduce l'attività del sistema immunitario).

Metotrexato AHCL è usato per il trattamento di:

- artrite reumatoide attiva negli adulti,
- psoriasi grave, particolarmente il tipo a placche, nei pazienti che hanno provato altre terapie ma la loro malattia non è migliorata,
- artrite psoriasica attiva nei pazienti adulti,
- leucemia linfoblastica acuta (LLA) negli adulti, adolescenti e bambini dai 3 anni in su.

Il medico sarà in grado di spiegarle come Metotrexato AHCL potrebbe aiutare nella sua situazione particolare.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Metotrexato AHCL**

**Non prenda Metotrexato AHCL se:**

- è allergico al metotrexato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- lei è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza, allattamento e fertilità);

- ha una malattia importante al fegato (il medico stabilirà la gravità della sua malattia);
- ha una malattia importante al rene (il medico stabilirà la gravità della sua malattia);
- ha o ha avuto una malattia del midollo osseo o gravi patologie del sangue;
- ha gravi infezioni acute o croniche o sindrome da immunodeficienza;
- soffre di alcolismo.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Metotrexato AHCL se soffre o ha sofferto in passato di una delle seguenti condizioni:

- ha o ha avuto qualsiasi malattia del fegato o del rene;
- sta assumendo qualsiasi medicinale o vitamina (vedere paragrafo "Altri medicinali e Metotrexato AHCL");
- ha ulcere nello stomaco o nell'intestino (ulcera peptica o colite ulcerosa);
- è in cattive condizioni generali di salute;
- ha fatto recentemente o deve fare qualsiasi vaccinazione;
- ha qualsiasi segno o sintomo di infezione;
- diabete mellito trattato con insulina.

Sono stati segnalati casi di sanguinamento polmonare acuto in pazienti affetti da malattia reumatica e trattati con metotrexato. Qualora osservasse sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse, contatti immediatamente il medico.

Metotrexato influenza temporaneamente la produzione di spermatozoi e ovuli. Lei e il suo partner dovreste evitare il concepimento (rimanere incinta o avere bambini) se attualmente sta ricevendo metotrexato e per almeno sei mesi dopo interruzione del trattamento con metotrexato. Vedere la sezione "Gravidanza, allattamento e fertilità".

Prima di iniziare il trattamento il medico può richiedere le analisi del sangue, anche per controllare il buon funzionamento dei reni e del fegato. Lei potrebbe doversi sottoporre anche a una radiografia del torace. Ulteriori indagini potrebbero essere richieste durante o dopo il trattamento. Si raccomanda di non saltare gli appuntamenti per le analisi del sangue.

### **Bambini, adolescenti e anziani:**

I bambini, gli adolescenti e gli anziani devono essere sottoposti a sorveglianza medica particolarmente stretta durante il trattamento con Metotrexato AHCL, al fine di individuare possibili effetti indesiderati il più presto possibile. L'uso nei bambini di età inferiore a 3 anni non è raccomandato a causa dell'esperienza insufficiente in questo gruppo di età.

### **Altri medicinali e Metotrexato AHCL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui funziona Metotrexato AHCL o Metotrexato AHCL può ridurre l'efficacia di altri medicinali assunti contemporaneamente. Questi includono:

- aspirina o medicinali simili (noti come salicilati);
- alcuni antibiotici (come il cloramfenicolo, la penicillina, i sulfonamidi, il co-trimoxazolo, il trimetoprim e le tetracicline);
- diuretici, triamterene;

- fenitoina (medicinale spesso utilizzato per trattare l'epilessia);
- probenecid (medicinale usato per curare la gotta);
- acido folico (preparazioni vitaminiche);
- omeprazolo o pantoprazolo (medicinale usato per bloccare la produzione di acido nello stomaco);
- agenti che possono essere dannosi per reni e fegato [ad es. sulfasalazina e leflunomide (medicinali per la malattia reumatica), vitamina A e suoi derivati, alcol];
- agenti antitumorali (ad es. cisplatino, mercaptopurina);
- medicinali antinfiammatori non steroidei (medicinali per il sollievo dal dolore), ad es. ibuprofene e pirazoli;
- i medicinali per aiutare a controllare i reumatismi, ad es. azatioprina;
- teofillina (medicinale usato per trattare malattie respiratorie);
- ciclosporina (un agente che può sopprimere o impedire la risposta immunitaria).

Informi il medico che sta prendendo Metotrexato AHCL durante le successive visite.

### **Metotrexato AHCL con cibi, bevande e alcol**

L'alcol deve essere evitato durante il trattamento con metotrexato.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

**Non** usi metotrexato durante la gravidanza o se sta cercando di rimanere incinta, salvo se il medico lo ha prescritto per il trattamento oncologico. Metotrexato può causare difetti alla nascita, danneggiare i nascituri o causare aborti spontanei e quindi è molto importante che non sia somministrato a pazienti in gravidanza o pazienti che stanno pianificando di avere una gravidanza. Pertanto, nelle donne in età fertile, qualsiasi possibilità di gravidanza deve essere esclusa con misure appropriate, ad es. un test di gravidanza, prima di iniziare il trattamento. È necessario evitare di rimanere incinta durante l'assunzione di metotrexato e per almeno 6 mesi dopo la sospensione del trattamento. Pertanto è necessario assicurare una contraccezione affidabile durante tutto questo periodo (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se rimane incinta durante il trattamento, deve essere avvertita del rischio di effetti nocivi sul bambino a causa del trattamento.

Se desidera rimanere incinta, dovrebbe consultare un centro di informazione genetica prima della pianificazione dell'inizio del trattamento, perché il metotrexato può essere genotossico, il che significa che il medicinale può causare mutazioni genetiche.

#### Allattamento

Non allatti al seno durante il trattamento, perché il metotrexato passa nel latte materno. Se il medico curante considera assolutamente necessario il trattamento con metotrexato durante il periodo dell'allattamento, è necessario interrompere l'allattamento al seno.

#### Fertilità

## *Fertilità maschile*

Metotrexato può essere genotossico. Ciò significa che il medicinale può causare mutazione genetica. Metotrexato può influenzare la produzione di spermatozoi e ovuli causando potenzialmente difetti alla nascita. Pertanto, è necessario evitare di avere un bambino durante l'assunzione di metotrexato e per almeno 6 mesi dopo la sospensione del trattamento. Poiché il trattamento con metotrexato può portare all'infertilità, potrebbe essere opportuno che i pazienti maschi esaminino la possibilità di **conservare gli spermatozoi** prima di iniziare il trattamento (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale per un consiglio.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Può avvertire fatica e capogiri durante il trattamento con Metotrexato AHCL. Se manifesta tali sintomi non guidi o utilizzi macchinari.

## **Metotrexato AHCL contiene lattosio**

Metotrexato AHCL contiene lattosio. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come usare Metotrexato AHCL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Prenda Metotrexato AHCL una volta a settimana.
- I pazienti dovranno prendere le compresse per bocca **una volta alla settimana** lo stesso giorno di ogni settimana.
- Non prenda le compresse più frequentemente di quanto il medico le ha detto.
- **La somministrazione giornaliera può portare ad effetti tossici irreversibili, tra cui la morte.**
- Prenda le compresse con un bicchiere d'acqua mentre sta seduto in posizione verticale o in piedi.

## **Dose raccomandata**

### *Artrite reumatoide*

La dose raccomandata è di 7,5 mg - 15 mg **per via orale, una volta alla settimana.**

### *Psoriasi*

La dose raccomandata è di 7,5 mg - 15 mg **per via orale, una volta alla settimana.**

Questa deve essere aggiustata in base alla risposta al trattamento e agli effetti indesiderati.

### *Leucemia linfoblastica acuta*

Il medico le dirà quale dose deve assumere per la sua condizione e quando deve assumere la dose. Si attenga esattamente a questa dose. Da prendere **per via orale, una volta alla settimana.**

## **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Il medico calcolerà la dose richiesta in base alla superficie corporea del bambino ( $m^2$ ) e la dose viene espressa in  $mg/m^2$ .

## **Anziani**

A causa della ridotta funzionalità epatica e renale e delle minori riserve di folati nei pazienti anziani, è opportuno scegliere un dosaggio relativamente basso.

### **Manipolazione sicura di Metotrexato AHCL**

Devono essere seguite appropriate procedure per la manipolazione sicura degli agenti citotossici. Quando si manipolano le compresse di metotrexato devono essere utilizzati guanti monouso. Le donne in gravidanza devono evitare la manipolazione delle compresse di metotrexato, se possibile.

### **Se prende più Metotrexato AHCL di quanto deve**

Se prende (o qualcun altro ha preso) più medicinale di quanto deve, contatti immediatamente un medico o l'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio di metotrexato può portare a reazioni tossiche gravi. I sintomi di sovradosaggio possono includere lividi facili o sanguinamento, debolezza insolita, piaghe della bocca, nausea, vomito, feci nere o con sangue, tosse con sangue o vomito che assomigliano a caffè macinato, e diminuzione dell'urina. Vedere anche il paragrafo 4.

Porti la confezione del medicinale con sé quando si reca dal medico o all'ospedale.

### **Se dimentica di prendere Metotrexato AHCL**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena si ricorda se entro due giorni. Tuttavia, se ha dimenticato una dose da più di due giorni, contatti il medico per un consiglio.

**Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

### **Se interrompe il trattamento con Metotrexato AHCL**

Non interrompa il trattamento con Metotrexato AHCL a meno che il medico non glielo abbia detto. Se dovesse aver bisogno di interrompere il trattamento con Metotrexato AHCL, il medico valuterà quale sia il metodo migliore per lei.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

In generale, l'incidenza e la gravità delle reazioni avverse di metotrexato sono correlate alla dose e alla frequenza di somministrazione. La maggior parte delle reazioni avverse sono reversibili se vengono rilevate in anticipo.

La maggior parte degli effetti elencati di seguito si manifesta solo nei pazienti che ricevono dosi elevate di metotrexato per il trattamento del cancro. Non sono così frequenti e non sono altrettanto gravi alle dosi utilizzate nel trattamento della psoriasi o dell'artrite reumatoide.

### **Effetti indesiderati gravi**

Contatti immediatamente il medico o il Pronto Soccorso dell'ospedale se manifesta uno dei seguenti sintomi:

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Una tosse che produce un muco denso, difficoltà respiratorie, febbre o respiro corto. Potrebbe soffrire di infezioni polmonari, fibrosi polmonare o polmonite.
- Sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse\*

- Costrizione al petto, difficoltà respiratorie, gonfiore del viso, della gola o delle mani, sensazione di vertigini o svenimento. Questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica.
- Gravi reazioni cutanee, tra cui desquamazione e vesciche della pelle, della bocca, degli occhi e dei genitali e numerose pustole con febbre. Potrebbe soffrire della sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica.
- Febbre e deterioramento delle condizioni generali di salute, o febbre con infezioni locali, quali in gola o in bocca. Potrebbe avere un numero ridotto di globuli bianchi (probabilmente a causa della depressione del midollo osseo) e la resistenza all'infezione potrebbe essere ridotta.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Perdita di appetito, nausea, prurito della pelle, ingiallimento della pelle o degli occhi, febbre, stomaco gonfio o dolente. Potrebbe soffrire di infiammazioni o danni al fegato.
- Vomito di sangue, passaggio di feci nere catramose e dolore nello stomaco. Potrebbe avere un'ulcera allo stomaco o sanguinamento.
- Dolore di crampi, dolore forte o gonfiore alla gamba, arrossamento, affanno, dolore al petto o collasso improvviso. Potrebbe avere un coagulo di sangue.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Sangue nelle urine, maggiore o minore frequenza ad urinare o difficoltà ad urinare, prurito, febbre, dolorabilità dello stomaco o dolore alla schiena o laterale. Potrebbe soffrire di danno renale.

**Non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- Alta temperatura, brividi e tremori, battito cardiaco veloce, respiro rapido, confusione o capogiro. Può avere sepsi come risultato di un'infezione.
- Sanguinamento polmonare\*

\*(effetto indesiderato segnalato in pazienti affetti da malattia reumatologica e trattati con metotrexato).

### **Altri effetti indesiderati**

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- stanchezza,
- mal di testa,
- vertigini,

- perdita di appetito,
- eruzione cutanea o grandi macchie rosse sulla pelle,
- perdita di capelli,
- bocca e labbra infiammate o dolenti,
- un aumento degli enzimi epatici,
- formicolio o intorpidimento alle mani o ai piedi

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- ridotta coagulazione del sangue,
- cambiamenti della conta ematica,
- anemia,
- sanguinamento dal naso,
- prurito,
- disfunzione renale,
- rigonfiamento dei linfonodi,
- ulcere vaginali.

**Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- depressione,
- confusione,
- emiparesi (infermità su un lato del corpo),
- diabete,
- bassa pressione del sangue (ipotensione),
- respiro corto,
- gengive infiammate,
- dolore alla gola,
- acne,
- sbiancamento della pelle,
- eruzione cutanea in rilievo pruriginosa,
- sensibilità alla luce,
- bruciore alle lesioni psoriasiche sulla pelle,

- ulcere cutanee,
- comparsa locale di noduli di tessuto,
- fuoco di S. Antonio o eruzioni cutanee dolorose,
- ridotta densità minerale ossea, un tipo di malattia ossea (osteoporosi),
- aumento dei noduli reumatici,
- dolore alle articolazioni o muscoli,
- disturbi mestruali,
- impotenza,
- ridotto desiderio sessuale.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- deficit immunitario (ipogammaglobulinemia),
- irritazione,
- difficoltà nel linguaggio o nella comunicazione (disartria),
- sonnolenza, stanchezza (letargia),
- disturbi visivi,
- arrossamento e irritazione della membrana sottile che copre l'occhio (congiuntivite),
- fluido o gonfiore intorno al cuore o ai polmoni,
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea (vasculite),
- infezione dei polmoni,
- tosse secca,
- vomito con sangue,
- bolle,
- lividi o piccoli vasi sanguigni sulla superficie della pelle,
- dolore nell'urinare,
- infiammazione della vescica,
- problemi di fertilità,
- basso numero di spermatozoi,
- infertilità,
- sanguinamento vaginale,



- ingrossamento della ghiandola mammaria maschile.

**Non nota** (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- numero anormalmente basso di cellule del sangue,
- sepsi con conseguente morte,
- aborto spontaneo,
- danni fetali,
- aumento del rischio di reazioni tossiche durante la radioterapia,
- aumento del numero di globuli bianchi e infiammazione del tessuto polmonare,
- macchie cutanee rosse e squamose associate alla psoriasi, che possono peggiorare se esposte a sorgenti di luce ultravioletta, come il sole, durante il trattamento con Metotrexato AHCL.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Metotrexato AHCL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **Scadenza**

- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

#### **Conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di temperatura di conservazione.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

#### **Smaltimento**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

Il principio attivo è metotrexato.

Ogni compressa contiene 2,5 milligrammi (mg) di metotrexato.

Gli altri componenti sono calcio idrogeno fosfato anidro, lattosio monoidrato, sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa microcristallina, talco e magnesio stearato (E470b).

### **Descrizione dell'aspetto di Metotrexato AHCL e contenuto della confezione**

Le compresse di metotrexato 2,5 mg sono compresse biconvesse non rivestite, circolari, di colore giallo, con un diametro di  $4,50 \pm 0,20$  mm, lisce in entrambi i lati.

Le compresse sono confezionate in blister (contenente un film in PVC di colore ambra e foglio di alluminio).

Confezioni:

Blister PVC/AL: 10, 12, 15, 20, 24, 25, 28, 30, 50 e 100 compresse.

Blister PVC/AL perforato divisibile per dose unitaria: 10x1, 12x1, 15x1, 20x1, 24x1, 25x1, 28x1, 30x1, 50x1 e 100x1 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona,  
Spagna

**Produttore**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319  
Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF  
Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2019.**