

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TREXOTHER 2,5 mg compresse

Medicinale equivalente

“Prenda TREXOTHER 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. Cos'è TREXOTHER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TREXOTHER
3. Come prendere TREXOTHER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TREXOTHER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è TREXOTHER e a cosa serve

TREXOTHER 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).

TREXOTHER 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 TREXOTHER potrebbe aiutare nella sua situazione particolare.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TREXOTHER

Non prenda TREXOTHER se:

- è allergico al metotrexato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha una grave malattia dei reni (o se il medico valuta grave la sua malattia dei reni)
- ha una grave malattia del fegato

- ha disfunzioni del sistema con cui l'organismo produce le cellule del sangue, quali ipoplasia midollare, leucopenia, trombocitopenia o anemia significativa
- consuma molti alcolici
- il suo sistema immunitario è compromesso
- ha un'infezione grave o preesistente, ad esempio tubercolosi o HIV
- ha ulcere gastrointestinali
- ha un'inflammatione della mucosa della bocca o ulcere della bocca
- sta allattando con latte materno e inoltre, per le indicazioni non oncologiche (non per il trattamento per il cancro), se è in stato di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- ha ricevuto da poco tempo o sta per ricevere una vaccinazione con vaccini vivi

Esami successivi e misure di sicurezza consigliati

Anche se il metotrexato viene somministrato a basso dosaggio, possono verificarsi gravi effetti indesiderati. Per individuarli tempestivamente, il medico deve eseguire dei controlli e degli esami di laboratorio.

Prima della terapia

Prima di iniziare il trattamento, occorre procedere ad un prelievo di sangue per controllare che vi sia un numero sufficiente di cellule del sangue ed eseguire esami per controllare la funzionalità del fegato e per scoprire se ha l'epatite. Verranno inoltre controllati la quantità di albumina del siero (una proteina del sangue), lo stato dell'epatite (un'infezione del fegato) e la funzionalità renale. Il medico può anche decidere di eseguire altri esami del fegato, alcuni di questi potrebbero essere immagini del fegato e altri potrebbero aver bisogno di un piccolo campione di tessuto prelevato dal fegato per esaminarlo più da vicino. Il medico si assicurerà anche che non soffra di tubercolosi (malattia infettiva associata a piccoli noduli nel tessuto colpito) eseguendo una radiografia del torace o un test di funzionalità polmonare.

Durante la terapia

Il medico può eseguire i seguenti esami:

- Esame della bocca e della gola per verificare che non vi siano alterazioni della mucosa come infiammazioni o ulcerazioni
- Esami del sangue/emocromo con numero di cellule del sangue e misurazione dei livelli sierici di metotrexato
- Esame del sangue per monitorare la funzionalità epatica
- Test di imaging per monitorare le condizioni del fegato
- Piccolo campione di tessuto prelevato dal fegato per esaminarlo più da vicino
- Esame del sangue per monitorare la funzionalità renale
- Controllo dell'apparato respiratorio e, se necessario, prove di funzionalità polmonare

È molto importante che ti presenti a questi esami programmati. Se i risultati di uno qualsiasi di questi test sono evidenti, il medico adatterà il trattamento di conseguenza.

Pazienti anziani

I pazienti anziani in trattamento con metotrexato devono essere attentamente monitorati da un medico in modo che i possibili effetti collaterali possano essere rilevati il prima possibile.

La compromissione della funzionalità epatica e renale correlata all'età, nonché le basse riserve corporee di acido folico vitaminico in età avanzata richiedono un dosaggio relativamente basso di metotrexato.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze importanti sul dosaggio di TREXOTHER (metotrexato):

Prenda TREXOTHER **solo una volta a settimana** per il trattamento delle malattie reumatiche o della pelle (AR, AIG e psoriasi o artrite psoriasica).

Una dose eccessiva di TREXOTHER (metotrexato) può essere fatale.

Leggere attentamente il paragrafo 3 del presente foglio illustrativo.

Se ha dubbi o domande consulti il medico o il farmacista prima di usare questo medicinale.

Si rivolga al medico, al farmacista prima di prendere TREXOTHER se:

- ha il diabete mellito ed è in trattamento con insulina
- ha infezioni inattive, di durata prolungata (ad esempio, tubercolosi, epatite B o C, fuoco di Sant'Antonio [herpes zoster]) poiché possono riattivarsi
- ha/ha avuto una malattia del fegato o dei reni
- ha problemi della funzionalità polmonare
- è gravemente in sovrappeso
- ha un accumulo non normale di liquidi nell'addome (ascite) o nella cavità fra i polmoni e la parete toracica (versamento pleurico)
- è disidratato o si trova in condizioni che causano disidratazione (vomito, diarrea, costipazione, infiammazione della mucosa della bocca)

Se ha avuto problemi cutanei dopo una terapia radiante (dermatite causata da radiazioni) o un'ustione solare, queste condizioni possono ricomparire durante il trattamento con metotrexato (recall reaction).

Nei pazienti che ricevono bassi dosaggi di metotrexato possono manifestarsi linfonodi ingrossati (linfomi) e, in tal caso, la terapia deve essere interrotta.

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

La diarrea può essere un possibile effetto indesiderato di TREXOTHER e richiede l'interruzione della terapia. Se soffre di diarrea consulti il suo medico.

Nei pazienti oncologici trattati con metotrexato sono stati segnalati casi di malattie cerebrali (encefalopatia/leucoencefalopatia) e non è possibile escluderne la comparsa nella terapia con metotrexato per indicazioni non oncologiche.

Cambiamenti cutanei causati dalla psoriasi possono peggiorare durante il trattamento con il metotrexato in caso di esposizione ai raggi ultravioletti.

Il metotrexato influisce temporaneamente sulla produzione dello sperma e degli ovuli. Il metotrexato può provocare aborti spontanei e gravi difetti alla nascita. Durante l'uso di metotrexato e per almeno sei mesi

dopo il termine del trattamento deve evitare una gravidanza o di procreare bambini. Vedere anche il paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”.

Esami di controllo e precauzioni raccomandati

Anche se il metotrexato è usato a basse dosi possono manifestarsi gravi effetti indesiderati. Il medico le farà fare indagini e esami di laboratorio per garantire che tutti i possibili effetti indesiderati vengano identificati rapidamente.

Se lei, il suo partner o chi l’assiste nota una nuova insorgenza o un peggioramento dei sintomi neurologici inclusi debolezza muscolare generale, disturbi della vista, cambiamenti nel pensiero, nella memoria e nell’orientamento che portano a confusione e cambiamenti di personalità contatti immediatamente il medico perché questi possono essere sintomi di una molto rara e grave infezione del cervello chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Bambini e adolescenti:

I bambini e gli adolescenti sottoposti a trattamento con metotrexato devono essere sottoposti a un controllo medico particolarmente attento per poter rilevare rapidamente gli effetti avversi importanti.

Questo medicinale non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 3 anni perché non sono disponibili sufficienti dati sull’uso in questo gruppo di età.

Altri medicinali e TREXOTHER

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

Ricordi di informare il suo medico sul trattamento con TREXOTHER se le viene prescritto un altro medicinale durante il trattamento.

È particolarmente importante che comunichi al medico se sta assumendo:

- altri trattamenti per l’artrite reumatoide o la psoriasi come leflunomide, azatioprina (medicinale usato anche per impedire il rigetto dopo un trapianto di organo), sulfasalazina (medicinale usato anche per il trattamento della colite ulcerosa)
- ciclosporina (per sopprimere il sistema immunitario)
- medicinali antinfiammatori non-steroidi o salicilati (medicinali antidolorifici o contro le infiammazioni quali acido acetilsalicilico, diclofenac e ibuprofene o pirazolo)
- vaccini vivi
- diuretici, che riducono la ritenzione di liquidi
- medicinali per abbassare i livelli di zucchero nel sangue quali la metformina
- retinoidi (per il trattamento della psoriasi e di altre malattie della pelle)
- medicinali anticonvulsivanti (prevenzione degli attacchi convulsivi)
- barbiturici (medicinali per dormire)
- sedativi
- contraccettivi orali
- probenecid (per la gotta)
- antibiotici
- pirimetamina (per la prevenzione e il trattamento della malaria)
- preparati a base di vitamine contenenti acido folico
- inibitori della pompa protonica (per il trattamento di bruciori di stomaco, ulcere e altri disturbi di stomaco)
- teofillina (per problemi respiratori)
- mercaptopurina (per il trattamento di determinati tipi di leucemia)

- trattamenti per il cancro (quali doxorubicina e procarbazine durante la terapia con dose elevata di metotrexato)

TREXOTHER con cibi, bevande e alcol

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo. Quando ha assunto la sua dose, beva acqua e deglutisca per assicurarsi di avere assunto la dose intera e che non sia rimasto metotrexato nella bocca. Durante il trattamento con TREXOTHER, non deve bere alcolici e deve evitare di bere troppo caffè, bibite contenenti caffeina e tè nero. Si assicuri di bere molto durante il trattamento con TREXOTHER per impedire la disidratazione (riduzione dei liquidi presenti nel corpo), che può aumentare gli effetti avversi del 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 TREXOTHER durante la gravidanza tranne se il suo medico glielo abbia prescritto come trattamento oncologico. Il metotrexato può causare malformazioni alla nascita, essere dannoso per il feto o causare aborto. È associato a malformazioni del cranio, viso, cuore e vasi sanguigni, cervello e arti. Per questi motivi è molto importante che le pazienti che aspettano un bambino o che desiderano una gravidanza non vengano trattate con metotrexato, tranne in caso di trattamento oncologico.

Per le indicazioni non oncologiche, nelle donne in età fertile deve essere esclusa la possibilità di una gravidanza in corso ad esempio con l'esecuzione di test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento.

Non usi TREXOTHER se sta cercando di iniziare una gravidanza. Durante il trattamento con metotrexato e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento dovrà evitare una gravidanza assicurandosi, pertanto, di usare un metodo contraccettivo affidabile nel corso dell'intero periodo (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se rimane incinta durante il trattamento, o sospetta una gravidanza, consulti il suo medico non appena possibile. Se inizia una gravidanza durante il trattamento, deve esserle offerta consulenza riguardo al rischio di effetti dannosi al bambino dovuti al trattamento.

Se desidera una gravidanza, dovrà consultare il medico, che può inviarla per una consulenza da uno specialista prima della data programmata di inizio trattamento.

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

L'evidenza disponibile non indica un aumento del rischio di malformazioni o aborti spontanei se il padre assume metotrexato ad un dose inferiore a 30 mg (15 ml)/settimana. Tuttavia, un rischio non può essere

completamente escluso e non ci sono informazioni riguardanti dosi più alte di metotrexato. Il metotrexato può avere un effetto genotossico. Ossia, questo medicinale può causare mutazioni genetiche. Il metotrexato può influire sulla produzione dello sperma con possibilità di causare malformazioni alla nascita.

Mentre usa il metotrexato e per almeno 6 mesi dopo il termine del trattamento, deve evitare di procreare un bambino o donare seme. Poiché il trattamento con metotrexato alle dosi più alte comunemente usate per il trattamento del cancro può causare infertilità e mutazioni genetiche, è utile che si faccia consigliare sulla possibilità di conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento con metotrexato a dosi maggiori di 30 mg (15 ml)/settimana (vedere anche il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari



Attenzione: Questo medicinale può influire sulla sua capacità di reagire e sulla sua abilità di guidare.

Durante il trattamento con TREXOTHER possono comparire effetti indesiderati sul sistema nervoso centrale, come stanchezza e vertigini. In alcuni casi la capacità di guidare veicoli e/o l'utilizzo di macchinari può essere compromessa. Se si sente stanco o le gira la testa, non guidi o usi macchinari.

TREXOTHER contiene lattosio

TREXOTHER 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 TREXOTHER

TREXOTHER deve essere prescritto esclusivamente da medici che conoscono bene le diverse proprietà e il meccanismo d'azione del medicinale.

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

Una somministrazione non corretta di TREXOTHER può causare gravi effetti indesiderati, che possono diventare fatali.

La durata complessiva del trattamento deve essere decisa dal medico. Il trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile severa, della psoriasi severa e dell'artrite psoriasica severa con TREXOTHER è un trattamento a lungo termine.

Dose raccomandata

Il medico deciderà la dose di TREXOTHER da prescriverle in base al tipo e alla gravità della condizione per la quale è in trattamento e alle sue condizioni di salute generale. Si attenga scrupolosamente alla dose e segua esattamente le istruzioni del medico su quando prendere la medicina.

Dose nelle malattie reumatiche e cutanee (AR, AIG e psoriasi o artrite psoriasica)

Assumere TREXOTHER **soltanto una volta alla settimana.**

Decida con il suo medico il giorno della settimana più adatto per assumere il medicinale.

Dose negli adulti con Artrite reumatoide:

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

Dose per psoriasi e artrite psoriasica:

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

Il medico può aumentare la dose se la dose utilizzata non è efficace ma ben tollerata.

Il medico può regolare la dose per adattarla alle esigenze del paziente in base alla sua risposta al trattamento e agli effetti avversi.

Dosi nella 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 (m²) e la dose viene espressa in mg/m².

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 TREXOTHER

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 TREXOTHER di quanto deve

Segua le raccomandazioni sulla dose fornite dal medico. Non cambi la dose senza avere consultato il medico. Se pensa di avere usato troppo TREXOTHER o che lo abbia fatto qualcun altro, avvisi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Il medico deciderà se è necessario sottoporla a un trattamento.

Una dose eccessiva di metotrexato può causare gravi reazioni tossiche. I sintomi di un sovradosaggio possono includere sanguinamenti, debolezza anomala, ulcere orali, nausea, vomito, feci nere o con sangue, tosse con sangue o vomito di colore simile ai fondi di caffè e riduzione della quantità di urina. Vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Porti con sé la confezione del medicinale e la faccia vedere al medico o in ospedale. L'antidoto specifico in caso di sovradosaggio è il calcio folinato.

Se dimentica di prendere TREXOTHER

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose ma continui con la dose prescritta. Chieda consiglio al medico.

Se interrompe il trattamento con TREXOTHER

Non interrompa o sospenda il trattamento con TREXOTHER prima di averne parlato con il medico. Se pensa di avere un effetto indesiderato grave, contatti immediatamente il medico. 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.

Contatti immediatamente il medico se dovesse accorgersi di avere il respiro affannoso, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del volto o delle labbra, un'eruzione cutanea o prurito (soprattutto in tutto il corpo).

Contatti immediatamente il medico se dovesse accorgersi di avere uno o più dei seguenti effetti indesiderati:

- problemi di respirazione (i sintomi includono sensazione di malessere generale, tosse secca e irritante, fiato corto, mancanza di fiato a riposo, dolore al torace o febbre)
 - sangue nella saliva o in seguito a colpi di tosse*
 - grave desquamazione o formazione di bolle sulla pelle
 - sanguinamenti (incluso vomito con sangue), lividi fuori dal comune o sanguinamenti dal naso
 - nausea, vomito, dolore o fastidio addominale o una grave diarrea
 - ulcere della bocca
 - feci nere o catramose
 - sangue nelle urine o nelle feci
 - macchioline rosse sulla pelle
 - febbre, mal di gola, sintomi simili a quelli dell'influenza
 - colorazione gialla della pelle (ittero) o urine scure
 - dolore o difficoltà nell'urinare
 - sete e/o minzione frequente
 - convulsioni
 - perdita di coscienza
 - vista offuscata o diminuita
 - stanchezza grave.
- *effetto indesiderato segnalato in pazienti affetti da malattia reumatica e trattati con metotrexato.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- perdita di appetito, sensazione di malessere (nausea), vomito, mal di pancia, indigestione, infiammazioni e ulcere della bocca e della gola
- esami del sangue che mostrano aumento dei valori degli enzimi del fegato.

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

- infezioni
- diminuzione della formazione delle cellule del sangue con riduzione del numero di globuli bianchi e/o rossi e/o delle piastrine (leucopenia, anemia, trombocitopenia)
- mal di testa, stanchezza, stordimento mentale
- infiammazione dei polmoni (polmonite) con tosse secca, fiato corto e febbre
- diarrea
- eruzioni cutanee, arrossamento della pelle, prurito.

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

- linfoma (nodulo nel collo, nell'inguine o sotto le ascelle con conseguente mal di schiena, perdita di peso o sudori notturni)
- reazioni allergiche gravi
- diabete
- depressione
- capogiro, confusione, convulsioni

- danni polmonari
- ulcere e sanguinamenti del tratto digestivo
- disturbi del fegato, diminuzione delle proteine del sangue
- orticaria, sensibilità della pelle alla luce forte, colorazione marrone della pelle, caduta dei capelli, aumento del numero dei noduli reumatici, fuoco di Sant'Antonio, psoriasi dolorosa, rallentamento della guarigione delle ferite
- dolore alle articolazioni o ai muscoli, osteoporosi (riduzione della massa ossea)
- malattia dei reni, infiammazioni e ulcere della vescica (con possibilità di sangue nelle urine), minzione dolorosa
- infiammazioni e ulcere della vagina.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1 000):

- una malattia del sangue caratterizzata dalla comparsa di globuli rossi molto grandi (anemia megaloblastica)
- cambiamenti di umore
- debolezza nei movimenti, anche limitata alla parte sinistra o destra del corpo
- gravi disturbi della vista
- infiammazione della membrana che avvolge il cuore, formazione di liquidi nella membrana che avvolge il cuore
- pressione sanguigna bassa, formazione di coaguli nel sangue
- tonsillite, interruzione della respirazione, asma
- infiammazione del pancreas, infiammazione del tratto digestivo, sangue nelle feci, gengive infiammate, disturbi della digestione
- epatite acuta (infiammazione del fegato)
- cambiamento del colore delle unghie, acne, macchie rosse o color porpora a causa di emorragie dei vasi sanguigni
- peggioramento della psoriasi durante il trattamento con la terapia a raggi ultravioletti
- lesioni cutanee simili a ustioni solari o alle dermatiti da radioterapia
- fratture ossee
- insufficienza renale, riduzione della quantità o assenza di urina, livelli anomali di elettroliti nel sangue
- problemi legati alla formazione dello sperma, disturbi delle mestruazioni.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10 000):

- infezioni generali (sistemiche) virali, fungine o batteriche
- grave soppressione del midollo osseo (anemia), gonfiore delle ghiandole
- disturbi linfoproliferativi (eccessiva crescita di globuli bianchi)
- insonnia
- dolore, debolezza muscolare, cambiamenti del gusto (sapore metallico), infiammazione del rivestimento del cervello con paralisi o vomito, sensazione di intorpidimento o formicolio/minore sensibilità alla stimolazione rispetto al normale
- compromissione del movimento dei muscoli utilizzati per l'articolazione della parola, difficoltà di discorso, disturbi del linguaggio, sonnolenza, stanchezza, confusione, sensazioni di stordimento, accumulo di liquidi (edema) cerebrale, ronzio nelle orecchie
- occhi arrossati, danno alla retina dell'occhio,
- accumulo di liquido nei polmoni, infezioni polmonari
- vomito con sangue, gravi complicazioni nel tratto digestivo
- insufficienza epatica
- infezioni intorno alle unghie, distacco dell'unghia dal letto ungueale, foruncoli, dilatazione dei piccoli vasi sanguigni, danneggiamento dei piccoli vasi sanguigni della pelle, infiammazioni allergiche dei vasi sanguigni
- proteine nelle urine
- perdita del desiderio sessuale, problemi di erezione, perdite vaginali, infertilità, aumento della dimensione delle mammelle nell'uomo (ginecomastia)

- febbre.

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

- mutazione patologica della materia bianca del cervello (leucoencefalopatia)
- emorragie
- sanguinamento polmonare*
- arrossamento e desquamazione della cute
- danno all'osso della mandibola/mascella (secondario all'eccessiva crescita dei globuli bianchi)
- gonfiore.

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

Il metotrexato può causare la riduzione del numero di globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può diminuire. Se dovesse avere un'infezione con sintomi come febbre e grave peggioramento delle condizioni generali di salute o febbre con sintomi di infezione locale come gola/faringe/bocca infiammata o problemi urinari, consulti immediatamente il medico. Sarà eseguita un'analisi del sangue per verificare una possibile riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi). È importante che comunichi al medico tutti i medicinali che sta usando.

Il metotrexato può causare gravi effetti indesiderati (che a volte possono essere fatali). Il medico eseguirà delle analisi per verificare eventuali cambiamenti nel sangue (ad esempio, riduzione del numero di globuli bianchi, delle piastrine, linfoma) e cambiamenti che interessano i reni e il fegato.

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 Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TREXOTHER

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. Chieda 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 TREXOTHER 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^a planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il