

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Methotrexaat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten methotrexaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Methotrexaat 2,5 mg Focus Care en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methotrexaat 2,5 mg Focus Care en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Methotrexaat 2,5 mg Focus Care bevat de werkzame stof methotrexaat. Methotrexaat is een medicijn dat de werking van het immuunsysteem remt (immuunsuppressivum).

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van:

- actieve reumatoïde artritis (reumatische aandoening met een pijnlijke ontsteking in de gewrichten) bij volwassenen.
- ernstige psoriasis (een terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag) bij volwassenen die andere behandelingen hebben gehad die de aandoening niet hebben verlicht.
- acute lymfatische leukemie (ALL, een bepaald soort bloedkanker) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 3 jaar en ouder.

Uw arts kan u uitleggen hoe dit medicijn kan helpen bij uw specifieke aandoening.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor methotrexaat of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw nieren werken niet goed (ernstige nierfunctiestoornis)
- Uw lever werkt niet goed (leverfunctiestoornis).
- U heeft een bloedziekte zoals beenmerghypoplasie (alle soorten bloedcellen worden niet goed aangemaakt), leukopenie (u heeft te weinig witte bloedcellen), trombocytopenie (u heeft te weinig bloedplaatjes) of significante anemie (hevige bloedarmoede).
- U drinkt erg veel alcohol.
- De afweer van uw lichaam (immuunsysteem) is verzwakt.
- U heeft een ernstige infectie zoals tuberculose (ziekte door een bacterie) of hiv.
- U heeft zweren in uw maag of darmen.
- U heeft een ontsteking van het mondslijmvlies of mondzweren.

- U geeft borstvoeding (zie de rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).
- Voor niet-oncologische indicaties (voor niet-kankerbehandeling): U bent zwanger (zie onder “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)
- U bent pas geleden gevaccineerd (ingeënt) of wordt binnenkort gevaccineerd met een levend vaccin.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft en behandeld wordt met insuline;
- als u lange tijd een niet-actieve (sluimerende) infectie heeft (bijv. tuberculose, hepatitis B of C, gordelroos [herpes zoster]) omdat deze weer actief kan worden;
- als u ooit een ziekte van de lever of nieren heeft gehad;
- als uw longen niet goed werken;
- als u veel overgewicht heeft;
- als u ongewone ophoping van vocht heeft in de buik (ascites) of rond de longen (pleura-effusie);
- als u uitgedroogd (gedehydrateerd) bent of een ziekte heeft die u kan uitdrogen (braken, diarree, darmverstopping, ontsteking van het mondslijmvlies).

Als u huidproblemen heeft gehad na bestraling (radiotherapie) (stralingsdermatitis) of zonnebrand, kunnen deze reacties terug komen na behandeling met methotrexaat (‘recall’-reactie).

Huidveranderingen door psoriasis kunnen erger worden tijdens de behandeling met methotrexaat als uv-licht (zonlicht of zonnebank) op uw huid schijnt.

Er kunnen vergrote lymfeknopen (lymfomen) ontstaan bij patiënten die een lage dosis methotrexaat krijgen toegediend. Als dit gebeurt moet de behandeling worden stopgezet.

Acute longbloeding bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening is gemeld bij methotrexaat. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van bloed spugen of ophoesten opmerkt.

Diarree kan een mogelijke bijwerking van methotrexaat zijn. De behandeling moet dat gepauzeerd worden. Als u last heeft van diarree, moet u dit met uw arts bespreken.

Er is bij kankerpatiënten die worden behandeld met methotrexaat melding gemaakt van bepaalde hersenaandoeningen (encefalopathie/leuko-encefalopathie). Zulke bijwerkingen kunnen niet worden uitgesloten wanneer methotrexaat wordt gebruikt voor de behandeling van andere aandoeningen.

Als u, uw partner of uw verzorger merken dat u nieuwe verschijnselen krijgt die met het zenuwstelsel te maken hebben, of dat bestaande verschijnselen erger worden, waaronder algehele spierzwakte, verstoord zicht, veranderingen in het denken, geheugen en oriëntatie waardoor verwardheid en veranderingen in de persoonlijkheid ontstaan, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Dit kunnen namelijk symptomen zijn van een heel zeldzame, ernstige infectie in de hersenen die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) genoemd wordt.

Methotrexaat kan uw huid gevoeliger maken voor zonlicht. Vermijd felle zon. Maak geen gebruik van de zonnebank of uv-lampen zonder medisch advies. Draag geschikte kleding om uw huid tegen felle zon te beschermen of gebruik een zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor.

Methotrexaat heeft tijdelijk invloed op de aanmaak van sperma en eicellen. Methotrexaat kan een miskraam en ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. Als u met methotrexaat wordt behandeld, moet u als u een vrouw bent tijdens de behandeling en voor ten minste 6 maanden daarna vermijden dat u zwanger raakt. Als u een man bent moet u vermijden dat u een kind verwekt tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden daarna. Zie ook de rubriek ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’.

Aanbevolen vervolgonderzoeken en voorzorgsmaatregelen

Zelfs bij lage doses methotrexaat kunnen ernstige bijwerkingen optreden. Uw arts moet onderzoeken doen en laboratoriumonderzoeken laten doen om deze bijwerkingen zo vroeg mogelijk vast te stellen.

Voordat de behandeling begint:

Voordat u met de behandeling begint wordt uw bloed onderzocht om te kijken of u genoeg bloedcellen heeft. Uw bloed wordt ook onderzocht om uw leverfunctie te controleren en om te kijken of u leverontsteking (hepatitis) heeft. Ook worden serumalbumine (een eiwit in het bloed), hepatitis (leverontsteking) en nierfunctie gecontroleerd. De arts kan ook besluiten om andere levertests te doen; daarbij kan het gaan om afbeeldingen van uw lever of een afname van een klein stukje weefsel van de lever om dit nader te onderzoeken. Ook kan het zijn dat uw arts controleert of u tuberculose heeft en een röntgenfoto van uw borstkas maakt of een longfunctietest uitvoert.

Tijdens de behandeling:

Uw arts kan de volgende onderzoeken uitvoeren:

- onderzoek van de mondholte en de keelholte om te controleren op veranderingen in het slijmvlies zoals ontsteking of zweervorming
- bloedonderzoeken / bloedbeeld met aantal bloedcellen en meting van methotrexaatgehalte in het serum – bloedonderzoek om de leverfunctie te controleren
- beeldvormende tests om de toestand van de lever te controleren
- afname van een klein stukje weefsel van de lever om dit nauwkeuriger te onderzoeken
- bloedonderzoek om de nierfunctie te controleren
- controle van de luchtwegen en, zo nodig, een longfunctietest

Het is erg belangrijk dat u deze afspraken voor onderzoeken nakomt.

Als de uitslag van een van deze tests opvallend is, zal uw arts uw behandeling dienovereenkomstig aanpassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar die met methotrexaat worden behandeld, moeten zeer zorgvuldig worden gecontroleerd om belangrijke bijwerkingen snel te kunnen opsporen.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 3 jaar omdat er niet genoeg ervaring is in deze leeftijdsgroep.

Oudere patiënten

Oudere patiënten die met methotrexaat behandeld worden, moeten nauwlettend door een arts gecontroleerd worden, zodat mogelijke bijwerkingen zo vroeg mogelijk opgemerkt kunnen worden. Bij leeftijdgebonden verminderde werking van de lever en nieren en lage lichaamsreserves van de vitamine foliumzuur op hogere leeftijd moet een relatief lage dosering methotrexaat gebruikt worden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Methotrexaat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waarvoor u geen voorschrift (recept) nodig heeft en voor kruiden- of natuurgeneesmiddelen.

Vergeet niet uw arts te vertellen over de behandeling met methotrexaat als u tijdens de behandeling een ander medicijn voorgeschreven krijgt.

Het is vooral belangrijk om het uw arts te vertellen als u de volgende medicijnen gebruikt:

- andere medicijnen voor reumatoïde artritis of de huidziekte psoriasis, zoals leflunomide, azathioprine (ook gebruikt om te zorgen dat een donororgaan niet wordt afgestoten), sulfasalazine (ook gebruikt bij de darmziekte colitis ulcerosa);
- ciclosporine (voor het onderdrukken van het afweersysteem);
- niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen of salicylaten (pijnstillers die de koorts lager maken en

- een ontsteking minder erg maken zoals acetylsalicylzuur, diclofenac en ibuprofen of pyrazol);
- inenting met vaccins, die levend-virus bevatten;
 - diuretica (plasmiddelen). U plast meer door deze medicijnen;
 - medicijnen die zorgen voor minder suiker in het bloed zoals metformine;
 - retinoiden (voor de behandeling van psoriasis en andere huidziekten);
 - medicijnen tegen epilepsie (preventie van toevallen);
 - slaapmiddelen (barbituraten);
 - verdovende middelen (sedativa);
 - orale anticonceptiemiddelen;
 - probenecide (gebruikt bij jicht);
 - medicijnen tegen ontstekingen door bacteriën (antibiotica);
 - pyrimethamine (om malaria te voorkomen en te behandelen);
 - vitaminepreparaten waar foliumzuur in zit;
 - protonpompremmers (voor de behandeling van brandend maagzuur, maagzweren en sommige andere maagklachten);
 - theofylline (bij problemen met ademen);
 - mercaptopurine (voor de behandeling van sommige soorten bloedkanker (leukemie));
 - kankerbehandelingen (zoals doxorubicine en procarbazine tijdens behandeling met een hoge dosis methotrexaat);
 - alcohol (moet vermeden worden);
 - metamizol (ook bekend als: novaminsulfon en dipyrone. Het wordt gebruikt bij ernstige pijn en/of koorts).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan met of zonder eten worden ingenomen.

U mag tijdens de behandeling met methotrexaat geen alcohol drinken of andere medicijnen die schadelijk zijn voor de lever.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik methotrexaat niet tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts dit medicijn heeft voorgeschreven voor een behandeling tegen kanker. Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, schadelijk zijn voor het ongeboren kind of tot een miskraam leiden. Het medicijn wordt in verband gebracht met misvormingen van de schedel, het gezicht, het hart en de bloedvaten, hersenen en armen en benen. Het is daarom erg belangrijk dat methotrexaat niet wordt gegeven aan vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden.

Als het medicijn niet vanwege kanker wordt gebruikt, moet bij vrouwen die zwanger kunnen worden de mogelijkheid van een zwangerschap worden uitgesloten voordat de behandeling start, bijvoorbeeld door middel van een zwangerschapstest.

Gebruik methotrexaat niet als u zwanger wilt worden. U moet vermijden dat u tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 6 maanden daarna niet zwanger wordt. Daarom moet u ervoor zorgen dat u gedurende deze hele periode effectieve anticonceptie gebruikt (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling of als u denkt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, dient u advies te krijgen in verband met het risico op schadelijke effecten op het kind door de behandeling.

Als u zwanger wilt worden, dient u contact op te nemen met uw arts, die u kan doorverwijzen voor deskundig advies voordat de geplande behandeling start.

Borstvoeding

Tijdens de behandeling met dit medicijn mag u geen borstvoeding geven. Dit medicijn gaat namelijk over in de moedermelk. Als uw arts het absoluut noodzakelijk vindt dat u tijdens de borstvoedingsperiode wordt behandeld met dit medicijn, dan moet u stoppen met het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Methotrexaat kan uw vermogen om zwanger te worden tijdens, en gedurende een korte periode na beëindiging van de behandeling, verminderen.

Als u zwanger wilt worden, moet u uw arts raadplegen. Deze kan u doorverwijzen voor advies van een specialist.

Vruchtbaarheid bij mannen

De beschikbare gegevens wijzen niet op een hoger risico op misvormingen of een miskraam als de vader methotrexaat gebruikt in een dosis van minder dan 30 mg/week. Maar een risico kan niet volledig worden uitgesloten en er is geen informatie over hogere doses methotrexaat. Methotrexaat kan schade veroorzaken aan het DNA (genotoxisch effect). Dit betekent dat het medicijn genetische mutaties kan veroorzaken. Methotrexaat kan invloed hebben op de productie van sperma, wat in verband wordt gebracht met het risico op aangeboren afwijkingen.

U dient te vermijden dat u een kind verwekt of sperma doneert tijdens de behandeling met methotrexaat en ten minste 3 maanden daarna. De behandeling met methotrexaat in hogere doses die vaak bij de behandeling tegen kanker worden gebruikt, kan leiden tot onvruchtbaarheid en genetische mutaties. Het is daarom raadzaam dat mannelijke patiënten die worden behandeld met methotrexaat in hogere doses dan 30 mg/week, overwegen sperma op te slaan voordat de behandeling wordt gestart (zie ook rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe snel u reageert en hoe goed u kan rijden. Er kunnen tijdens de behandeling met methotrexaat bijwerkingen van het centrale zenuwstelsel optreden, u kunt bijvoorbeeld moe of duizelig worden. Soms heeft dit invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines als u moe of duizelig bent.

Methotrexaat 2,5 mg Focus Care bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Belangrijke informatie over de dosering van Methotrexaat 2,5 mg Focus Care (methotrexaat)

U mag Methotrexaat 2,5 mg Focus Care bij de behandeling van reumatoïde artritis of psoriasis **slechts 1 keer per week gebruiken**. Als u te veel van Methotrexaat 2,5 mg Focus Care (methotrexaat) gebruikt, kan dat dodelijk zijn. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter goed. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Methotrexaat mag alleen worden voorgeschreven door een arts die bekend is met de eigenschappen en de werking van het medicijn.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Verkeerd gebruik van methotrexaat kan zorgen voor ernstige bijwerkingen en zelfs overlijden.

Hoe lang de behandeling duurt wordt door de behandelend arts bepaald. De behandeling van reumatoïde artritis en ernstige psoriasis (droge, rode huid met schilfers) met methotrexaat is langdurig. Draag ter

bescherming wegwerphandschoenen tijdens het hanteren van methotrexaattabletten.
Vrouwen die zwanger zijn, moeten het aanraken van methotrexaattabletten indien mogelijk vermijden.

De geadviseerde dosering

Uw arts zal u vertellen welke dosis methotrexaat u moet gebruiken voor de aandoening waarvoor u wordt behandeld, hoe erg uw aandoening is en uw algemene gezondheid. Houd u precies aan de dosis en volg de aanwijzingen van uw arts precies wanneer u het medicijn inneemt.

Dosering bij reumatoïde artritis en huidaandoeningen (psoriasis)

Neem methotrexaat **maar 1 keer per week in**. Beslis samen met uw arts wat de meest geschikte dag van de week is om het medicijn in te nemen.

Dosering bij reumatoïde artritis bij volwassenen:

De normale startdosis is 7,5 - 15 mg **via de mond, 1 keer per week**.

Dosering bij psoriasis (droge, rode huid met schilfers):

De normale startdosis is 7,5 - 15 mg **via de mond, 1 keer per week**.

De arts kan de dosis verhogen als de gebruikte dosis niet goed werkt, maar u wel goed tegen het medicijn kan. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling en van bijwerkingen kan uw arts de dosis aanpassen.

Dosering in acute lymfatische leukemie (ALL; een soort bloedkanker):

Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet nemen voor uw aandoening en wanneer u deze dosis moet innemen. Houd u precies aan deze dosis. U moet de dosis **1 keer per week via de mond** innemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en jongvolwassenen zal de arts de dosis individueel bepalen, afhankelijk van het lichaamsoppervlak.

Ouderen

Omdat de lever en nieren minder goed werken en er minder foliumzuur in het lichaam aanwezig is bij oudere patiënten hebben zij een lage dosering nodig.

Als u problemen heeft met uw nieren, kan uw arts de dosis verlagen, afhankelijk van hoe u nieren functioneren.

Als u problemen heeft met uw lever, vooral als gevolg van alcoholgebruik, dan zal uw arts extra voorzichtig zijn met methotrexaat of het helemaal niet aan u voorschrijven.

Gedurende de behandeling zal uw arts bloedonderzoeken doen, om uw bloedcellen te controleren en om er zeker van te zijn dat uw lever en nieren naar behoren functioneren. Het is belangrijk dat u geen enkel bloedonderzoek mist.

Als u de indruk heeft dat het effect van methotrexaat te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Volg het advies voor dosis van uw arts. Verander nooit zelf de dosis.

Als u denkt dat u (of iemand anders) te veel methotrexaat heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. De arts zal bepalen of behandeling nodig is.

Een overdosis methotrexaat kan ernstige, schadelijke reacties veroorzaken. De klachten van overdosering kunnen bestaan uit bloeding, een ongewoon gevoel van zwakte, mondzweren, misselijkheid, braken, zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting, bloed ophoesten of bloedbraken met braaksel dat lijkt op koffiedik en minder aanmaak van urine. Zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

Neem de verpakking van het medicijn mee wanneer u uw arts of het ziekenhuis bezoekt. Het tegengif

(antidotum) in geval van een overdosering is calciumfolinaat.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen maar ga door met de voorgeschreven dosis. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Onderbreek of beëindig de behandeling met methotrexaat niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u denkt dat u een ernstige bijwerking heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u plotseling last krijgt van een piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (in het bijzonder over uw hele lichaam), of wanneer u het gevoel heeft dat u gaat flauwvallen (dit kunnen verschijnselen zijn van ernstige allergische reactie of een anafylactische shock).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- problemen met ademen (hier kan bij horen: gevoel van ziek zijn, droge, irriterende hoest, kortademigheid, moeite met ademen, pijn op de borst of koorts);
- bloed spugen of ophoesten*;
- hevige vervelling of blaarvorming van de huid;
- ongebruikelijke bloedingen (waaronder ook bloedbraken), blauwe plekken of neusbloedingen;
- misselijkheid, braken, vervelend gevoel in de buik of hevige diarree;
- mondzweren;
- zwarte of teerachtige ontlasting;
- bloed in de urine of ontlasting;
- kleine, rode vlekjes op de huid;
- koorts, zere keel, griepachtige klachten;
- gele huid (geelzucht) of donkere urine;
- pijn bij of moeite met plassen;
- dorst en/of vaak plassen;
- epileptische aanvallen (convulsies);
- bewusteloosheid;
- wazig of slechter zien;
- ernstige vermoeidheid.

*is gemeld bij methotrexaat bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie), ontstekingen en zweren in de mond en keel;
- bloedonderzoek laat zien dat de hoeveelheid leverenzymen in het bloed verhoogd is.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties;
- minder aanmaak van bloedcellen met een afname van het aantal witte en/of rode bloedcellen en/of bloedplaatjes (leukocytopenie, anemie, trombocytopenie);

- hoofdpijn, vermoeidheid, licht gevoel in het hoofd;
- longontsteking (pneumonie) met droge hoest, kortademigheid en koorts;
- diarree;
- huiduitslag, rode huid en jeuk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- lymfoom (knobbel in de nek, de liezen of de oksels met rugpijn, gewichtsverlies of nachtzweeten);
- ernstige allergische reacties;
- suikerziekte (diabetes);
- depressie;
- duizeligheid, verwardheid, toevallen;
- longbeschadiging;
- zweren en bloedingen in het maag-darmkanaal;
- leverziekten, minder bloedeiwitten;
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), reacties die lijken op zonnebrand, door de hogere gevoeligheid van de huid voor zonlicht, bruine verkleuring van de huid, haaruitval, meer ontstekingsknobbels door reuma (reumanoduli), vlekken of blaasjes op de huid met jeuk of pijn (gordelroos), pijnlijke droge huid met schilfers (psoriasis), trage wondgenezing;
- pijn in de gewrichten of spieren, botontkalking (osteoporose);
- nierziekte, zweren in de blaas (mogelijk met bloed in de urine), pijn bij het plassen;
- ontsteking en zweren in de vagina.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- een bloedziekte gekenmerkt door de aanwezigheid van zeer grote rode bloedcellen (megaloblastaire anemie);
- stemmingswisselingen;
- zwakte bij het bewegen, mogelijk alleen aan de linker- of rechterkant van het lichaam;
- u ziet dingen erg slecht (ernstige visusstoornissen);
- ontsteking van het hartzakje, vochtophoping in het hartzakje;
- lage bloeddruk, bloedpropjes;
- ontstoken keelamandelen (tonsillitis), stoppen met ademhalen, astma;
- ontsteking van de alveolairklier, ontsteking van het maag-darmkanaal, bloed in de ontlasting, ontstoken tandvlees, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie);
- acute leverontsteking (hepatitis);
- verkleuring van de nagels, puistjes (acne), rode of paarse vlekken door bloedingen uit bloedvaten;
- erger worden van droge huid met schilfers (psoriasis) tijdens de behandeling met uv-therapie;
- beschadiging van de huid (huidlaesies) die lijkt op zonnebrand of huidontsteking (dermatitis) na bestraling (radiotherapie);
- botbreuken;
- uw nieren werken niet goed meer (nierfalen), minder of geen aanmaak van urine, abnormale aantallen elektrolyten in het bloed;
- verstoorde aanmaak van sperma, verstoord menstruaties.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 000 gebruikers):

- infecties met virussen, schimmels of bacteriën door het hele lichaam;
- hevige verstoring van het beenmerg (anemie), opgezwollen klieren;
- overmatige groei van witte bloedcellen (lymfoproliferatieve aandoeningen);
- slapeloosheid;
- pijn, spierzwakte, uw smaak verandert (u proeft een metalige smaak), hersenvliesontsteking met verlamming of braken, gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal;
- verstoorde beweging van de spieren die worden gebruikt voor spreken, moeite met praten, moeite met taal, slaperig of vermoeid gevoel, verwardheid, gek gevoel in het hoofd, zwelling van de hersenen, oorsuizen;
- rode, schade aan het netvlies van het oog;

- vochtophoping in de longen, longontstekingen;
- bloedbraken, ernstige problemen in het maag-darmkanaal;
- uw lever werkt niet meer goed (leverfalen);
- infecties van de vingernagels, loskomen van de nagel uit het nagelbed, steenpuisten, kleine bloedvaten worden wijder, schade aan bloedvaten in de huid, allergische ontsteking van bloedvaten;
- eiwit in de urine;
- minder zin in sex, geen stijve penis kunnen krijgen (erectieproblemen), afscheiding uit de vagina, onvruchtbaarheid, borstvorming bij de man (gynaecomastie);
- koorts.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verandering van de witte stof in de hersenen door een ziekte (leuko-encefalopathie);
- bloedingen;
- longbloeding*;
- roodheid en loslaten van de huid;
- botschade in de kaak (door overmatige groei van witte bloedcellen);
- zwelling.

*is gemeld bij methotrexaat bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening

Methotrexaat kan zorgen dat het aantal witte bloedcellen daalt en daardoor uw immuunsysteem verzwakken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u klachten van een infectie krijgt, zoals koorts of een duidelijk slechtere algemene gezondheid of koorts met verschijnselen van een infectie op een bepaalde plek zoals keelpijn/ontsteking van de keel of mond of problemen met plassen. Er zal bloed worden afgenomen om te controleren of u minder witte bloedcellen heeft (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts vertelt welke medicijnen u inneemt.

Methotrexaat kan ernstige (soms levensbedreigende) bijwerkingen veroorzaken. Daarom zal uw arts onderzoeken uitvoeren om te controleren of er veranderingen zijn in uw bloed (zoals een laag aantal witte bloedcellen, een laag aantal bloedplaatjes, kanker in het lymfestelsel (lymfomen)), nieren of lever.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is methotrexaat. Elke tablet bevat 2,5 milligram (mg) methotrexaat.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern

Microkristallijne cellulose, povidon K30 (E1201), lactosemonohydraat, maiszetmeel, gepregelatineerd maiszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), talk.

Filmomhulling

Hypromellose 2910, macrogol 400, titaniumdioxide (E171), talk, chinolinegeel aluminiumlak (E104), zonnegeel FCF aluminiumlak (E110).

Hoe ziet Methotrexaat 2,5 mg Focus Care eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Methotrexaat 2,5 mg Focus Care, filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "R" en een diameter van $6,1 \pm 0,3$ mm.

Methotrexaat 2,5 mg Focus Care is beschikbaar in een aluminium – PVC/PVDC blister met 10, 20 of 30 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant:

Remedica Ltd.
Ahamon street
Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Cyprus

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 131118

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)