

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Methotrexaat Sandoz® 2,5 mg, tabletten **Methotrexaat Sandoz® 10 mg, 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 een 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Methotrexaat Sandoz is een medicijn met de volgende eigenschappen:

- het beïnvloedt de groei van sommige cellen in het lichaam die zich snel vermenigvuldigen (anti-tumoraal medicijn),
- het vermindert de ongewenste reacties van het eigen verdedigingsmechanisme van het organisme (immunosuppressivum) en
- het heeft ontstekingsremmende effecten.

Methotrexaat Sandoz wordt gebruikt bij:

- Reumatoïde artritis (RA) bij volwassenen, als de arts vindt dat u met dit soort medicijn behandeld moet worden;
- artritis bij kinderen of adolescenten (ernstige, actieve juveniele artritis) als vijf of meer gewrichten betrokken zijn en als de reactie op behandelingen met andere klassen van medicijnen (de zogenaamde non-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's)) onvoldoende is;
- psoriasis (rode, schilferende huid), die niet voldoende behandeld kan worden met andere soorten therapie (bijvoorbeeld lichttherapie met of zonder combinatie met medicijnen, behandeling met de zogenaamde retinoïden).

Methotrexaat Sandoz wordt ook gebruikt om bepaalde vormen van kanker te behandelen, zoals acute lymfatische leukemie (ziekte met een verhoogd aantal lymfocyten (een bepaald soort witte bloedcel)).

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

Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een aanwijsbare nieraandoening (uw arts bepaalt de ernst van uw ziekte).
- U heeft een aanwijsbare leveraandoening (uw arts bepaalt de ernst van uw ziekte).
- U heeft stoornissen van het bloedvormend systeem.
- U heeft een verhoogd alcoholgebruik.
- U heeft een verstoord immuunsysteem.
- U heeft ernstige of reeds bestaande infecties bijv. tuberculose of HIV.
- U heeft zweren in het maagdarmkanaal.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding (zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- U wordt gelijktijdig gevaccineerd met levende vaccins.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik **eenmaal per week**.

Onjuist gebruik van methotrexaat kan leiden tot ernstige, waaronder mogelijk dodelijke, bijwerkingen. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter zorgvuldig.

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

- U suikerziekte (diabetes mellitus) heeft die behandeld wordt met insuline,
- U inactieve, langdurige infecties heeft (bijv. tuberculose, hepatitis B of C, zona [herpes zoster]),
- U lever- of nierziekte heeft (gehad),
- U problemen met uw longfunctie heeft,
- U ernstig overgewicht heeft,
- U een abnormale ophoping van vocht in de buik of in de holte tussen de longen en de borstwand heeft (ascites, pleura-effusies),
- U te weinig vocht in uw lichaam heeft (gedehydrateerd bent) of u lijdt aan aandoeningen die leiden tot een vochttekort (braken, diarree, stomatitis).

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

Dit medicijn kan ernstige giftige bijwerkingen (die dodelijk kunnen zijn) veroorzaken, zie rubriek 4 voor meer informatie. Neem onmiddellijk contact met uw arts op als u verschijnselen van deze ernstige giftige bijwerkingen merkt.

Neem onmiddellijk contact met uw arts op:

- Als u last krijgt van uw maagdarmstelsel (een ontsteking in uw mond (stomatitis), diarree, zwarte verkleuring van de ontlasting of bloed in de ontlasting).
- Als u koorts, een zere keel, een ontsteking in uw mond, griepachtige klachten, ernstige uitputting of een bloedneus krijgt.

Als u problemen heeft gehad met uw huid na radiotherapie (stralingsdermatitis) en zonnebrand, kunnen deze aandoeningen terugkeren tijdens een behandeling met methotrexaat (recall-reactie).

Huidveranderingen als gevolg van psoriasis kunnen verergeren tijdens de behandeling met dit middel als er tegelijk blootstelling aan UV-stralen plaatsvindt.

Als u, uw partner of uw verzorger nieuwe neurologische symptomen opmerken, zoals algemene spierzwakte, verstoring van het gezichtsvermogen, veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie die leiden tot verwardheid en veranderingen in de persoonlijkheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit symptomen kunnen zijn van een zwaar zeldzame, ernstige herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De dosisrichtlijnen hangen af van het lichaamsgewicht van de patiënt. Het gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen, omdat er onvoldoende ervaring is bij deze leeftijdsgroep.

Kinderen die behandeld worden met dit medicijn moeten onder bijzonder strikt medisch toezicht worden gehouden om mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk te identificeren.

Oudere patiënten

Oudere patiënten die met methotrexaat worden behandeld, dienen nauwlettend door een arts te worden gecontroleerd, zodat mogelijke bijwerkingen zo vroeg mogelijk kunnen worden opgespoord. Leeftijdsgelateerde stoornissen van de lever- en nierfunctie en geringe lichaamsreserves van het vitamine foliumzuur op oudere leeftijd vereisen een relatief lage dosering van methotrexaat.

Huidveranderingen als gevolg van psoriasis kunnen verergeren tijdens de behandeling met dit medicijn als er tegelijk blootstelling aan UV-stralen plaatsvindt.

Aanbevolen vervolgonderzoeken en voorzorgsmaatregelen:

Zelfs als dit medicijn wordt gebruikt in lage doseringen, kunnen er ernstige bijwerkingen optreden. Om ze op tijd te kunnen vaststellen dient uw arts controleonderzoeken en laboratoriumtesten af te nemen.

Voorafgaand aan de start van de therapie:

Voordat u met de behandeling begint, wordt uw bloed gecontroleerd om te zien of u voldoende bloedcellen heeft. Uw bloed zal ook worden getest om uw leverfunctie te controleren en om na te gaan of u hepatitis heeft. Verder worden serumalbumine (een eiwit in het bloed), hepatitis (leverinfectie) en nierfunctie gecontroleerd. De arts kan ook besluiten om andere levertesten uit te voeren. Sommige hiervan kunnen afbeeldingen van uw lever zijn en bij andere kan een klein stukje weefsel uit de lever nodig zijn om het nauwkeuriger te onderzoeken. Uw arts kan ook controleren of u tuberculose heeft en zij kunnen röntgenfoto's maken van uw borstkas of een longfunctietest uitvoeren.

Tijdens de behandeling:

Uw dokter kan de volgende onderzoeken uitvoeren:

- onderzoek van de mondholte en de keelholte op veranderingen in het slijmvlies zoals ontsteking of ulceratie
- bloedonderzoek/bloedtelling met aantal bloedcellen en meting van serum methotrexaatspiegels
- bloedonderzoek om leverfunctie te controleren
- beeldvormingstests om de leverconditie te controleren
- een klein stukje weefsel uit de lever nemen om het uitvoeriger te bestuderen

- bloedonderzoek om nierfunctie te controleren
- controleren van de luchtwegen en indien nodig longfunctietest.

Het is van groot belang dat u op deze geplande onderzoeken verschijnt.

Als de resultaten van een van deze tests opvallend zijn, zal uw arts uw behandeling daar op aanpassen.

Bijzondere voorzorgsmaatregelen tijdens de behandeling met dit medicijn

Methotrexaat beïnvloedt tijdelijk de aanmaak van sperma en eicellen. Methotrexaat kan een miskraam en ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. Als vrouw moet U geschikte middelen van anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van methotrexaat en ten minste 6 maanden nadat de behandeling met methotrexaat is beëindigd. Als man moet U voorkomen dat U een kind verwekt tijdens het gebruik van methotrexaat en ten minste 3 maanden nadat de behandeling is beëindigd. Zie ook rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Methotrexaat Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Denk eraan om uw arts te informeren over uw behandeling met dit medicijn, als u een ander medicijn voorgeschreven krijgt terwijl de behandeling nog aan de gang is.

Het is bijzonder belangrijk om uw arts te informeren als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- andere behandelingen voor reumatoïde artritis of psoriasis zoals leflunomide, sulfasalazine (ook gebruikt voor colitis ulcerosa), aspirine, fenylobutazon, of amidopyrine
- alcohol (moet vermeden worden)
- vaccinaties met levende vaccins
- azathioprine (gebruikt om afstoting te voorkomen na een orgaantransplantatie)
- retinoïden (gebruikt om psoriasis en andere huidstoornissen te behandelen)
- anticonvulsiva (ter preventie van aanvallen)
- sommige kanker behandelingen (5-fluorouracil, doxorubicine, L-asparaginase en mercaptopurines)
- barbituraten (om slaap op te wekken)
- kalmeringsmiddelen
- orale anticonceptiva ("de pil")
- probenecide (tegen jicht)
- antibiotica (penicilline, glycopeptiden, sulfonamiden, ciprofloxacine, pristinamycine, chlooramfenicol en cefalotine)
- pyrimethamine (gebruikt om malaria te voorkomen en te behandelen)
- vitaminepreparaten die foliumzuur bevatten
- protonpompremmers, zoals omeprazol en pantoprazol (gebruikt om ernstig zuurbranden of zweren te voorkomen)
- theofylline (gebruikt om astma te behandelen)
- NSAID's (ontstekingsremmers)
- levetiracetam en fenytoïne (medicijnen tegen epilepsie)
- verdovingsmiddelen (anesthetica)
- sulfonylureas (tegen suikerziekte)
- colestyramine (tegen verhoogd cholesterol)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tijdens de behandeling met dit medicijn mag u geen alcohol gebruiken of overdreven veel koffie, cafeïne bevattende dranken of zwarte thee drinken. Zorg er ook voor dat u veel drinkt tijdens de behandeling met dit medicijn omdat dehydratie (afname van de hoeveelheid vocht in het lichaam) de giftigheid van dit medicijn kan verhogen.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap behalve als uw arts het heeft voorgeschreven om bepaalde vormen van kanker te behandelen.

Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, het ongeboren kind schaden of een miskraam veroorzaken. Het wordt geassocieerd met misvormingen van de schedel, het gezicht, het hart en de bloedvaten, hersenen en ledematen. Het is daarom erg belangrijk dat methotrexaat niet wordt gegeven aan zwangere vrouwen of aan vrouwen die van plan zijn zwanger te worden, tenzij ze worden gebruikt bepaalde vormen van kanker te behandelen.

Bij behandeling van psoriasis of artritis moet bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd de mogelijkheid van een zwangerschap worden uitgesloten, b.v. door zwangerschapstests, voordat de behandeling wordt gestart.

Gebruik Methotrexaat Sandoz niet als u probeert zwanger te worden. U moet vermijden zwanger te worden tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 3 maanden na het einde van de behandeling. Daarom moet u ervoor zorgen dat u gedurende deze hele periode effectieve anticonceptie gebruikt (zie ook rubriek "Bijzondere voorzorgsmaatregelen tijdens de behandeling met dit medicijn").

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling of denkt dat u mogelijk zwanger bent, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, moet u advies krijgen over het risico van schadelijke effecten op het kind tijdens de behandeling.

Als u zwanger wilt worden, moet u uw arts raadplegen, die u mogelijk doorverwijst voor advies van specialisten voor de geplande start van de behandeling.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling, omdat methotrexaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Als uw behandelend arts meent dat de behandeling met methotrexaat absoluut noodzakelijk is tijdens de periode van borstvoeding, moet u de borstvoeding stopzetten.

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. Hij/zij zal u doorverwijzen voor advies van een specialist.

Mannelijke vruchtbaarheid

Het beschikbare bewijsmateriaal wijst niet op een verhoogd risico op misvormingen of miskramen als de vader methotrexaat minder dan 30 mg/week inneemt. Een risico kan echter niet volledig worden uitgesloten en er is

geen informatie over hogere doses methotrexaat. Methotrexaat kan de productie van sperma beïnvloeden, wat gepaard gaat met de mogelijkheid van geboortefwijkingen.

U moet vermijden een kind te verwekken of sperma te doneren tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 3 maanden na het einde van de behandeling. Omdat behandeling met methotrexaat bij hogere doses die vaak worden gebruikt bij de behandeling van kanker onvruchtbaarheid en geboortefwijkingen kan veroorzaken, kan het raadzaam zijn voor mannelijke patiënten die worden behandeld met methotrexaatdoses van meer dan 30 mg/week om de spermabewaring vóór het begin van de behandeling te overwegen (zie ook rubriek "Bijzondere voorzorgsmaatregelen tijdens de behandeling met dit medicijn").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens de behandeling met dit medicijn kunnen bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel, zoals vermoeidheid en duizeligheid, optreden. In sommige gevallen kan de rijvaardigheid en/of het vermogen om machines te bedienen daarom verstoord zijn. Als u zich vermoeid of duizelig voelt, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Methotrexaat Sandoz tabletten bevatten lactose

Als uw arts u verteld heeft 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

U mag Methotrexaat bij de behandeling van psoriasis en reumatoïde artritis **slechts 1 keer per week gebruiken**. Als u te veel van 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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Dit medicijn wordt slechts **éénmaal per week** gebruikt. Samen met uw arts kunt u een geschikte dag van de week bepalen waarop u de tabletten inneemt.

De tabletten moeten 1 uur vóór of 1,5-2 uur na de maaltijd worden ingenomen.

De aan u voorgeschreven dosis medicijn hangt af van de ziekte die wordt behandeld, uw medische toestand, uw leeftijd en hoe goed uw nieren werken.

De gebruikelijke dosering is:

Bij reumatoïde artritis:

U moet de tabletten gewoonlijk **eenmaal per week** op dezelfde dag van de week innemen. De dosis zal normaal tussen de 7,5 en 15 mg per week zijn. Dit kan echter afhankelijk van uw reactie op de behandeling veranderd worden.

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

Bij psoriasis:

Bij ernstige psoriasis is de aanbevolen startdosering 7,5 mg **eenmaal per week**.

Bij de behandeling van tumoren:

Uw arts zal aan de hand van uw lichaamsoppervlak berekenen wat de juiste dosering voor u is. Als u meer informatie wil, moet u dit aan uw arts vragen.

Bij ouderen kan de dosering verlaagd moeten worden vanwege de ouderdomsgebonden afname van de lever- en nierfunctie en de lage foliumzuurreserves.

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

Als u problemen heeft met uw lever, vooral als gevolg van alcoholgebruik, dan zal uw arts extra voorzichtig zijn met Methotrexaat Sandoz 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 Sandoz te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Volg de dosisrichtlijnen van uw behandelend arts. Verander de dosis niet zelf! Als u (of iemand anders) meer van het medicijn heeft genomen dan zou mogen, moet u onmiddellijk een arts of de spoedeisende hulp van het dichtst bijgelegen ziekenhuis waarschuwen. Hij/zij zal beslissen welke behandeling noodzakelijk is, afhankelijk van de ernst van de overdosering.

Een overdosering met methotrexaat kan leiden tot ernstige giftige reacties. De verschijnselen van overdosering kunnen omvatten: gemakkelijk blauwe plekken krijgen of bloeden, ongewone zwakte, mondzweren, misselijkheid, braken, zwarte of bloederige ontlasting, bloed ophoesten of braken dat lijkt op koffiegruis, minder plassen. Zie ook rubriek 4.

Neem de verpakking van uw medicijn mee als u naar een arts of een ziekenhuis gaat. Het tegengif in geval van overdosering is calciumfolinaat.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om vergeten individuele doses in te halen, maar ga verder met de geplande dosis. Vraag uw arts om advies.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag de behandeling met dit medicijn niet onderbreken of stopzetten, tenzij u dit besproken heeft met uw arts. Als u ernstige bijwerkingen vermoedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts voor advies.

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.

Stel uw arts onmiddellijk op de hoogte als u last heeft van plotse kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over het hele lichaam), of wanneer u het gevoel heeft dat u gaat flauwvallen (dit kunnen verschijnselen zijn van ernstige allergische reactie of een anafylactische shock).

Ernstige bijwerkingen

Als u een van de volgende bijwerkingen ontwikkelt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- long ontsteking (met klachten als gevoel van onwelzijn, droge, irriterende hoest; kortademigheid, ademnood in rust, pijn in de borstkast of koorts)
- bloed spugen of ophoesten
- ernstige afschilfering of blaarvorming op de huid (dit kan ook gebeuren in uw mond, bij uw ogen of geslachtsorganen)
- ongewone bloedingen (waaronder braken van bloed) of blauwe plekken
- ernstige diarree
- mondzweren
- zwarte of teerachtige ontlasting
- bloed in de urine of de ontlasting
- kleine rode vlekken op de huid
- koorts
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- pijn of moeite met plassen
- dorst en/of vaak plassen
- aanvallen (convulsies)
- bewustzijnsverlies
- wazig of verminderd zicht

De volgende bijwerkingen zijn ook gerapporteerd:

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)
- ontsteking en zweren in de mond en de keel
- diarree
- stijging van de leverenzymen
- verminderde aanmaak van witte bloedcellen (leukopenie)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- haaruitval

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

- verminderde aanmaak van rode bloedcellen en bloedplaatjes (anemie, trombocytopenie)
- vermoeidheid
- huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk
- lichtgevoeligheid

- infecties

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

- knobbel in de nek, de liezen of de oksels met rugpijn, gewichtsverlies of nachtzweeten (lymfoom)
- verminderde afweer
- daling van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes,
- verwardheid
- depressie
- toevallen
- ontsteking van de bloedvaten
- longschade
- zweren en bloedingen in het spijsverteringsstelsel
- leverstoornissen
- alveesklierontsteking
- suikerziekte (diabetes)
- daling van de bloedspiegels van eiwitten
- bruine huid
- toename van reumatische weefselknobbels
- pijnlijke psoriasis
- gewrichts- of spierpijn, osteoporose (verminderde botmassa)
- ontsteking en zweren van de blaas (eventueel met bloed in de urine), pijnlijk plassen,
- ernstige allergische reacties
- ontsteking en zweren van de vagina
- trage wondgenezing

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

- ontsteking van het hartzakje, aanwezigheid van vocht in het hartzakje
- ernstige stoornissen van het zicht
- stemmingswisselingen
- lage bloeddruk
- bloedklonters
- keelpijn
- onderbreking van de ademhaling, astma
- ontsteking van het spijsverteringsstelsel
- bloederige ontlasting
- ontsteking van het tandvlees
- bloedvergiftiging (sepsis)
- abnormale vertering
- acute leverontsteking (hepatitis)
- verandering van de kleur van de nagels
- acne, rode of purperkleurige vlekken door bloedingen vanuit de vaten
- gordelroos
- botfractuur
- nierinsufficiëntie
- minder of geen urine, verstoorde zoutbalans

- verstoorde aanmaak van sperma
- menstruatiestoornissen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- leverfalen
- gezwollen klieren
- slapeloosheid
- pijn, spierzwakte
- veranderingen van de smaakzin (metaalsmaak)
- ontsteking van de bekleding van de hersenen wat aanleiding geeft tot verlamming of braken
- rode ogen, letsel aan het netvlies van het oog
- vocht in de longen
- lymfoproliferatieve aandoeningen (overmatige groei van witte bloedcellen)
- koortsblaasje
- aanwezigheid van eiwitten in de urine
- koorts
- verlies van seksuele libido, moeite om een erectie te krijgen
- infectie rond een vingernagel
- ernstige complicatie van het spijsverteringsstelsel
- steenpuisten
- kleine bloedvaten worden wijder
- schimmelinfecties
- letsel van de huidbloedvaten
- vaginale afscheiding
- onvruchtbaarheid.
- borstvorming bij mannen (gynaecomastie)
- gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- verandering van de witte stof in de hersenen door een ziekte (leuko-encefalopathie)
- longbloeding
- botschade in de kaak (secundair aan overmatige groei van witte bloedcellen)
- roodheid en vervellen van de huid
- zwelling

Methotrexaat kan een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaken en uw weerstand tegen infecties kan verminderen. Als u last krijgt van een infectie met verschijnselen zoals koorts en een verslechterde conditie, of koorts met lokale infectieverschijnselen zoals keelpijn/keelontsteking/ontsteking in de mond of plasproblemen, dan moet u direct uw arts raadplegen. Er wordt dan een bloedtest gedaan naar een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts vertelt dat u dit medicijn gebruikt.

Methotrexaat kan ernstige (en soms levensbedreigende) bijwerkingen veroorzaken. Daarom zal uw arts testen doen om te kijken of u afwijkingen in het bloed ontwikkelt (bijv. laag aantal witte bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes, lymfoom) en veranderingen in de nieren en lever.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het etiket en de blister 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 niet meer nodig zijn. 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?

Methotrexaat Sandoz 2,5 mg, tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is: het dinatriumzout van methotrexaat. Elke tablet bevat 2,5 mg methotrexaat.

Methotrexaat Sandoz 10 mg, tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is: het dinatriumzout van methotrexaat. Elke tablet bevat 10 mg methotrexaat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- lactosemonohydraat
- microkristallijne cellulose
- gepregelatineerd zetmeel
- colloïdaal watervrij siliciumdioxide
- magnesiumstearaat

Hoe ziet Methotrexaat Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Methotrexaat Sandoz 2,5 mg, tabletten:

Gele, ronde tablet met aan één kant een breukstreep.

De breukstreep is niet bedoeld voor het delen van de tablet.

Methotrexaat Sandoz 10 mg, tabletten:

Gele, ronde tablet met aan één kant een breukstreep.

De breukstreep is niet bedoeld voor het delen van de tablet.

Verpakkingsgrootten: 10, 20, 30, 50 of 100 tabletten in een blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder:

Methotrexaat Sandoz 2,5 mg, tabletten - RVG 28636

Methotrexaat Sandoz 10 mg, tabletten - RVG 28638

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.