

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

**Metotrexat-BP 2,5 mg comprimate**

**Metotrexat-BP 5 mg comprimate**

**Metotrexat-BP 10 mg comprimate**

Metotrexat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Metotrexat-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metotrexat-BP
3. Cum să utilizați Metotrexat-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metotrexat-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Metotrexat-BP și pentru ce se utilizează**

Metotrexat-BP comprimate conține ca substanță activă metotrexat. Metotrexatul este o substanță citotoxică, folosită în special pentru a distruge celulele din tumori. Acesta, de asemenea, reduce reacțiile nedorite ale organismului față de mecanismul propriu de apărare (imunosupresor) și este activ față de inflamație.

Metotrexatul se utilizează pentru tratarea artritei reumatoide și psoriazisului sever necontrolat. Este de obicei folosit la pacienții care au încercat alte tratamente, dar starea lor nu s-a îmbunătățit.

În tratamentul artritei reumatoide se consideră că metotrexatul oprește sau reduce inflamația prin modificarea reacțiilor de apărare a organismului.

La pacienții cu psoriazis metotrexatul stopează multiplicarea celulelor cu creștere rapidă din piele care cauzează patch-urile ridicate pe piele (scuame roșii, solzoase).

Metotrexatul este utilizat pentru a trata leucemiile acute.

Metotrexatul poate fi administrat singur sau în asociere cu alte medicamente.

Medicul dvs. vă va explica modul în care comprimatele de metotrexat ar putea ajuta în starea dumneavoastră particulară.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metotrexat-BP**

### **Nu utilizați Metotrexat-BP**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metotrexat sau la oricare dintre celelalte componente ale Metotrexat-BP.
- aveți afectare semnificativă a rinichilor, inclusiv afecțiuni care necesită dializă renală (medicul dumneavoastră va decide severitatea bolii dumneavoastră)
- aveți afectare semnificativă hepatică, inclusiv fibroză, ciroză și hepatită recentă sau activă (medicul dumneavoastră va decide severitatea bolii dumneavoastră)
- dacă aveți orice probleme grave ale sângelui, inclusiv anemie severă și probleme de coagulare
- dacă aveți o afecțiune sau primiți medicamente care vă scad rezistența la infecție
- dacă luați antibiotice care împiedică producerea acidului folic (vitamina B9), cum ar fi trimoxazolul, care se utilizează pentru tratamentul infecțiilor bacteriene
- dacă aveți o boală infecțioasă activă (de exemplu, febră, frisoane, dureri articulare)
- ați avut infecții severe sau aveți infecții în prezent (cum este tuberculoza și HIV)
- aveți ulcerații în gură și gât sau ulcer la nivelul stomacului și intestinului
- dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați. (vezi pct. "Sarcina și alăptarea")
- în caz de consum crescut de alcool etilic
- Nu trebuie să fiți vaccinat cu vaccinuri vii în timpul tratamentului cu Metotrexat-BP.

### **Avertisment important privind doza de comprimate de Metotrexat-BP:**

Pentru tratamentul bolilor reumatismale sau ale pielii luați Metotrexat-BP comprimate numai o dată pe săptămână. Administrarea excesivă de metotrexat poate fi fatală. Citiți cu atenție secțiunea 3 din acest prospect. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Metotrexat-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- dacă aveți tulburări de sânge sau anemie
- dacă aveți diabet zaharat tratat cu insulină
- dacă aveți o boală renală de gravitate medie sau ușoară
- dacă aveți tulburări gastro-intestinale cum ar fi ulcerul gastric, inflamația intestinului, inflamația mucoasei bucale
- dacă sunteți deshidratat sau suferiți de afecțiuni care duc la deshidratare (vărsături, diaree, stomatită)
- dacă aveți sau ați avut vreodată boli mintale
- dacă aveți probleme ale funcției pulmonare
- dacă sunteți grav supraponderal
- dacă aveți infecții inactive, prelungite (de exemplu, tuberculoză, hepatită B sau C, herpes zoster)
- dacă aveți acumulări anormale de lichide în abdomen sau spațiul dintre plămâni și peretele toracelui (ascită, exsudat pleural); (fluidul va trebui înlăturat înainte de începerea tratamentului cu metotrexat)
- dacă urmați sau ați urmat radioterapie (tratament cu raze X)
- dacă ați fost vaccinat recent sau urmează să fiți vaccinat (metotrexatul poate reduce efectul vaccinurilor)

Dacă ați avut probleme ale pielii după radioterapie (dermatită indusă de radiații) și arsuri solare, aceste stări pot reapărea în urma tratamentului cu metotrexat. Pielea dumneavoastră sau ochii pot

fi extrem de sensibili la lumina solară sau alte forme de lumină în timpul tratamentului cu Metotrexat-BP. De aceea, trebuie evitate expunerea la lumina solară sau în solare.

Metotrexatul trebuie utilizat la copii și vârstnici numai cu precauție maximă.

Metotrexatul poate provoca o inflamație a plămânilor cu dificultăți respiratorii. Dacă dezvoltăți o tuse persistentă, respirație dificilă sau dureroasă, sufocare (lipsă de aer), trebuie să solicitați asistență medicală.

Episoade apărute brusc de sângerări la nivelul plămânilor au fost raportate la pacienți cu boală reumatologică preexistentă, în asociere cu tratamentul cu metotrexat. Dacă vă confrunțați cu simptome cum ar fi că scuipați sau expectorați sânge, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)

Dacă dumneavoastră, partenerul sau persoana care are grijă de dumneavoastră observați apariția sau agravarea simptomelor neurologice, de exemplu slăbiciune musculară generalizată, tulburări de vedere, modificări de gândire, de memorie și de orientare care duc la confuzie, precum și modificări de personalitate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece acestea pot fi simptome ale unei infecții foarte rare, grave a creierului, numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă poate efectua teste de sânge și, de asemenea, poate verifica cum funcționează rinichii și ficatul dumneavoastră. Puteți, de asemenea, să fiți examinat cu raze X. În caz că rezultatele unora din aceste teste nu sunt bune, tratamentul se va începe numai după revenirea lor la normal.

La începutul tratamentului, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze progresul săptămânal până la stabilizare. După aceea, veți fi monitorizat la fiecare 2-3 luni, în timp ce luați medicamentul. Chiar dacă metotrexatul este utilizat în doze mici, pot să apară reacții adverse grave. Pentru a le diagnostica în timp util, este necesar ca medicul dumneavoastră să facă periodic examene de laborator. Aceste verificări pot include luarea probelor de sânge și urină pentru a vă verifica celulele sanguine și pentru a se asigura că ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează corect. Este important să nu pierdeți programările pentru testele de sânge. Este posibil să vi se facă o radiografie toracică și un examen fizic pentru a verifica dacă ganglionii limfatici nu sunt măriți (la nivelul gâtului, foselor axilare și regiunii inghinale). Orice umflături neobișnuite trebuie, de asemenea, raportate medicului dumneavoastră.

### Măsuri de precauție speciale în timpul tratamentului cu Metotrexat-BP

Metotrexatul trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea acestuia.

Dacă utilizați Metotrexat-BP pentru următoarele afecțiuni- psoriazis sau poliartrită reumatoidă- asigurați-vă că utilizați numai o dată pe săptămână, fie într-o singură doză, fie divizat în 3 doze administrate la interval de 12 ore. Dacă din greșeală luați mai mult Metotrexat-BP decât o dată pe săptămână, pot să apară reacții adverse grave. Dacă aveți nelămuriri privind doza, vă rugăm să consultați medicul/farmacistul dumneavoastră.

Metotrexatul afectează temporar producerea de spermă și ovule în timpul terapiei și pentru o scurtă perioadă de la terminarea tratamentului. Mai mult, metotrexatul poate afecta copilul și poate duce la avort dacă sunteți gravidă. De aceea, dumneavoastră și partenerul dumneavoastră trebuie să

evitați concepția, să rămâneți gravidă sau să procreați ca tată dacă utilizați tratament cu metotrexat și cel puțin 6 luni după întreruperea tratamentului.

Dacă planificați să rămâneți gravidă, vă rugăm să vorbiți cu medicul dumneavoastră dacă acest lucru nu este periculos pentru dumneavoastră. Vezi, de asemenea, pct. „Sarcina și alăptarea”.

### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la copii nu au fost stabilite, cu excepția chimioterapiei cancerului. Metotrexatul nu este recomandat la copii și adolescenți pentru tratamentul artritei reumatoide și psoriazisului.

Dozele recomandate depind de greutatea corporală a pacientului. Metotrexatul se utilizează la copii și adolescenți numai cu precauție maximă.

### **Metotrexat-BP împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Amintiți-vă să spuneți medicului dumneavoastră despre tratamentul dumneavoastră cu Metotrexat-BP, dacă vă prescrie un alt medicament în timp ce tratamentul este încă în desfășurare.

Este important în special să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați:

- AINS (anti-inflamatoare nesteroidice, ex: ibuprofen, indometacin, aspirin pentru ameliorarea durerii sau inflamației)
- Antibiotice (utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene, de exemplu cloramfenicol, penicilină, sulfonamide, trimetoprim / sulfametoxazol, ciprofloxacina și tetraciline)
- Retinoizi, ex. acitretin (utilizați pentru tratamentul unor afecțiuni ale pielii)
- alte medicamente pentru poliartrită reumatoidă sau psoriazis cum sunt leflunomidă, sulfasalazină (utilizate și pentru colită ulcerosă), acid acetilsalicilic, fenilbutazonă sau amidopirină.
- difenilhidantoina, fenitoină (utilizate pentru tratamentul epilepsiei)
- probenecid, sulfîmpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- medicamente pentru cancer
- barbiturice
- vaccinuri vii
- azatioprină (utilizată pentru prevenirea rejecției unui organ transplantat)
- preparate cu vitamine care conțin acid folic
- tranchilizante, oxid de azot (un gaz utilizat în anestezie generală)
- contraceptive orale
- pirimetamină (utilizată pentru prevenirea și tratamentul malariei)
- inhibitori de pompă de protoni (utilizați pentru tratamentul senzațiilor severe de arsuri ale stomacului și a ulcerelor gastrice)
- teofilină (pentru tratamentul astmului bronșic).

### **Utilizarea Metotrexat-BP cu alimente și băuturi**

În timpul tratamentului cu Metotrexat BP trebuie să evitați să beți alcool etilic și să consumați excesiv cafea, băuturi care conțin cafeină sau ceai negru.

Trebuie, de asemenea, să fiți sigur că în timpul tratamentului cu Metotrexat BP beți suficiente lichide deoarece deshidratarea (reducerea apei în organism) poate crește riscul efectelor toxice ale Metotrexatului.

Comprimatele trebuie luate cu o oră înainte de mese sau la 1,5-2 ore după acestea.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Sarcina**

Nu utilizați Metotrexat-BP în timpul sarcinii sau dacă încercați să rămâneți gravidă. Metotrexatul poate determina malformații, să afecteze copilul dumneavoastră nenăscut sau să determine avorturi și, de aceea, este foarte important să nu fie administrat pacientelor gravide sau care intenționează să rămână gravide. De aceea, femeile la vârsta fertilă trebuie să excludă orice posibilitate de a rămâne gravide folosind măsuri corespunzătoare, de exemplu test de sarcină înainte de începerea tratamentului. Trebuie să evitați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu metotrexat și încă 6 luni după întreruperea acestuia. De aceea, trebuie să utilizați măsuri contraceptive eficiente în toată această perioadă (vezi, de asemenea, pct. Atenționări și precauții)

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să vi se ofere informații privind riscul efectelor nocive ale tratamentului asupra copilului.

Dacă doriți să rămâneți gravidă trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, care vă poate da sfaturi de specialitate, înainte de a planifica începerea tratamentului, deoarece metotrexatul poate fi genotoxic, ceea ce înseamnă că medicamentul poate determina mutații genetice.

#### **Alăptarea**

Nu alăptați în timpul tratamentului, deoarece metotrexatul trece în laptele matern. Dacă medicul dumneavoastră consideră tratamentul cu metotrexat absolut necesar în perioada de alăptare, trebuie să întrerupeți alăptarea.

#### **Fertilitatea la bărbați**

Metotrexatul poate fi genotoxic. Aceasta înseamnă că medicamentul poate determina modificări genetice. Metotrexatul poate să afecteze sperma și formarea de ovule și poate determina astfel posibile malformații. De aceea, trebuie să evitați să deveniți tată în perioada în care utilizați metotrexat și încă 6 luni după terminarea tratamentului. Având în vedere faptul că metotrexatul poate duce la infertilitate, este recomandat ca pacienții bărbați să ia în considerare posibilitatea conservării de spermă înainte de începerea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În cursul tratamentului cu Metotrexat-BP pot să apară reacții adverse care afectează sistemul nervos central, cum ar fi stare de oboseală și amețeli. În unele cazuri, poate fi influențată capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți amețit nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

#### Metotrexat-BP conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Metotrexat-BP**

Utilizați întotdeauna Metotrexat-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele trebuie înghițite întregi și trebuie luate cu o oră înainte de mese și la 1,5-2 ore după acestea.

Doza de medicament care vă este recomandată depinde de boala tratată, starea dumneavoastră de sănătate, vârsta dumneavoastră cât și de buna funcționare a rinichilor dumneavoastră.

Dozele uzuale sunt:

Pentru poliartrită reumatoidă:

De obicei, veți lua comprimatele o dată pe săptămână în aceeași zi în fiecare săptămână. În general dozele vor fi între 7,5 și 20 mg. Totuși, acestea pot fi schimbate în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Pentru psoriazis:

Pentru psoriazisul sever, doza uzuală de inițiere este fie o doză unică de 7,5 mg o dată pe săptămână fie în doze divizate de 2,5 mg la interval de 12 ore.

Pentru tratamentul tumorilor:

Medicul dumneavoastră va calcula doza necesară în funcție de suprafața corpului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră și dacă doriți mai multe informații trebuie să întrebați medicul dumneavoastră.

Dacă sunteți vârstnic, este posibil să aveți nevoie de doze mai mici de metotrexat.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră va efectua analize de sânge pentru a verifica celulele din sângele dumneavoastră și a fi sigur că ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează corect. Este important să nu pierdeți nici o analiză de sânge.

Dacă aveți impresia că efectul medicamentului Metotrexat-BP este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Utilizarea la copii și adolescenți**

Metotrexat-BP nu se utilizează la copii și adolescenți, cu excepția chimioterapiei cancerului.

**Dacă utilizați mai mult decât trebuie Metotrexat-BP**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul, trebuie să solicitați imediat ajutor medical, fie anunțând medicul, fie mergând la cel mai apropiat spital la departamentul de urgențe.

Un supradozaj cu metotrexat poate determina reacții toxice severe. Simptomele supradozajului pot include vântăi sau sângerări apărute ușor, stare de oboseală neobișnuită, dureri la nivelul gurii, greață, vărsături, scaune negre sau cu sânge, tuse cu expectorație cu sânge sau vărsături asemănătoare zăului de cafea și scăderea urinării. Vezi, de asemenea, pct. 4.

Luați întotdeauna cu dumneavoastră cutia de medicament etichetată, fie că are sau nu comprimate de Metotrexat-BP în ea. Antidotul în caz de supradozaj este folinatul de calciu.

**Dacă uitați să utilizați Metotrexat-BP**

Luați doza cât de curând vă amintiți dacă este în timpul a două zile. Totuși, dacă ați uitat să utilizați o doză mai mult de două zile, vă rugăm să solicitați sfatul medicului dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Metotrexat-BP**

Medicul dumneavoastră va decide când să opriți tratamentul cu Metotrexat-BP.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Anunțați imediat medicul dumneavoastră dacă apare vreuna din următoarele reacții adverse: respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, umflare a pleoapelor, a feței sau buzelor, erupții pe piele sau mâncărimi (care afectează în special întregul corp) apărute brusc.

### *Reacții adverse grave*

Dacă manifestați oricare din următoarele reacții adverse anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- inflamare a plămânilor (manifestările care pot apărea sunt stare generală de rău, tuse uscată, iritativă, respirație dificilă, respirație îngreunată în repaus, durere în piept sau febră)
- eliminare de sânge prin scuipat sau expectorație (s-au raportat cazuri la utilizarea tratamentului cu metotrexat la pacienți cu boli reumatologice preexistente)
- descuamare severă sau vezicule la nivelul pielii (aceasta poate afecta gura și limba). Acestea pot să fie un semn al unei afecțiuni cunoscute sub numele de sindromul Stevens Johnson. Medicul dumneavoastră vă va opri tratamentul cu metotrexat în aceste cazuri.
- Reacție alergică severă (reacție anafilactică). Deși foarte rar, este posibil să apară o erupție bruscă cu mâncărimi ale pielii (urticarie), umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație) și puteți să simțiți că veți pierde conștiința.
- Erupții cutanate și febră cu ganglioni limfatici măriți, în special în primele două luni de tratament, deoarece acestea pot fi semne ale unei reacții de hipersensibilitate.
- sângerări neobișnuite (incluzând vărsături cu sânge) sau vânătăi
- diaree severă
- ulcerații la nivelul gurii
- materii fecale de culoare neagră sau ca smoala
- sânge în urină sau materii fecale
- mici pete roșii pe piele
- febră
- îngălbenire a pielii (icter)
- dureri și dificultăți la urinare
- sete și/sau urinări frecvente
- convulsii
- pierderea coordonării
- pierderea abilității de a vorbi sau de a înțelege vorbirea
- pierdere a conștiinței
- vedere încețoșată sau slabă
- afectări ale creierului, meningită
- umflarea mâinilor, a gleznelor și a picioarelor (care poate fi un semn de afectare a rinichilor)

Metotrexatul poate determina o reducere a numărului de celule albe din sânge, iar rezistența la infecție poate scădea. Dacă prezentați o infecție cu simptome precum febră și deteriorarea gravă a afecțiunii generale sau febră cu simptome locale de infecție, cum ar fi dureri de gât / dureri de faringe / ulcerații ale gurii sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Vi se va efectua un test de sânge pentru a se verifica posibila reducere a globulelor albe din sânge (agranulocitoză). Este important să informați medicul despre medicamentul dumneavoastră.

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

#### *Foarte frecvente:*

Pierdere a poftei de mâncare (senzație de greață), greață, vărsături, dureri de stomac, inflamații la nivelul gurii și ulcerații la nivelul gurii și gâtului și creștere a valorilor enzimelor hepatice (poate fi decelată prin teste efectuate de către medic).

#### *Frecvente:*

Modificări ale numărului celulelor din sânge și al trombocitelor (pot fi decelate prin analize efectuate de către medic), dureri de cap, stare de oboseală, somnolență, inflamația plămânilor (pneumonie) cu tuse uscată, neproductivă, scurtare a respirației, diaree, erupție trecătoare pe piele cu mâncărime, înroșirea pielii.

#### *Mai puțin frecvente:*

Scăderea numărului de celule sanguine și a trombocitelor, amețală, stare de confuzie, stare de depresie, convulsii, afectare a plămânilor, ulcerații și sângerări la nivelul tractului digestiv, inflamații ale vaselor de sânge (vasculite), tulburări hepatice, diabet zaharat, scădere a proteinelor din sânge (poate fi decelată prin analize de laborator efectuate de către medic), urticarie (singura), sensibilitate la lumină, închidere a culorii pielii (brună), cădere a părului, creștere a nodulilor reumatoizi (umflături ale țesuturilor), herpes zoster, leziuni psoriatice dureroase, dureri articulare sau musculare, oase fragile (osteoporoză), inflamații și ulcerații la nivelul vezicii urinare (posibil cu sânge în urină), reacții alergice severe, inflamații și ulcerații la nivelul vaginului, vindecarea lentă a rănilor.

#### *Rare*

Inflamații ale mucoasei care captează inima, lichid în jurul inimii, tulburări severe de vedere, modificări ale dispoziției, tensiune arterială scăzută, cheaguri de sânge, dureri în gât, respirație cu întreruperi, astm bronșic, inflamații la nivelul tractului digestiv, scaune negre sau cu sânge, inflamație a gingiilor, tulburări de digestie, hepatită acută, modificări ale culorii unghiilor, acnee, pete vinete sau roșii, vânătăi din cauza sângerărilor, fracturi ale oaselor, insuficiență renală, producere de cantități mici de urină sau întrerupere a producerii, tulburări electrolitice, formarea defectuoasă a spermei, tulburări de menstruație.

#### *Foarte rare*

Infecții, insuficiență severă a măduvei osoase (poate fi detectată prin teste efectuate de către medic), insuficiență hepatică, umflare a ganglionilor, insomnie, durere, slabiciune musculară, furnicături și înțepături, modificări ale gustului (gust metalic), inflamații ale învelișului creierului producând paralizii sau vărsături, înroșire a ochilor, afectare a retinei, lichid în plămâni, vărsături cu sânge, leziuni herpetice, proteine în urină (pot fi detectate prin teste efectuate de către medic), pierdere a apetitului sexual, probleme ale erecției, infecții în jurul unghiilor, complicații severe la nivelul tractului digestiv, furuncule, lezarea vaselor mici pe suprafața pielii, infecții cu fungi, scurgeri vaginale, infertilitate, ginecomastie (mărirea sânului la bărbați).

#### *Cu frecvență necunoscută*

Sângerare la nivelul plămânilor (s-au raportat cazuri la utilizarea tratamentului cu metotrexat la pacienți cu boli reumatologice preexistente).



În cazuri individuale au fost observate limfoame, care într-un număr de cazuri au dispărut după întreruperea tratamentului cu metotrexat. Într-un studiu recent, nu a fost posibil să se stabilească că terapia cu metotrexat crește incidența limfoamelor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Metotrexat-BP**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Metotrexat-BP**

- Substanța activă este metotrexat.

- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, stearat de magneziu și dioxid de siliciu coloidal anhidru.

#### **Cum arată Metotrexat-BP și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare galben deschis sau galben cu incrustația "BP" pe una dintre fețe; pot conține pigmenții de la galben la roșu.

#### **Conținutul ambalajului**

Metotrexat-BP 2,5 mg: Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate.

Metotrexat-BP 5 mg: Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Metotrexat-BP 10 mg: Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

##### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>