

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Méthotrexate Sandoz® comprimés

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Méthotrexate Sandoz et quand doit-il être utilisé?

En cas de psoriasis et de polyarthrite rhumatoïde

Il faut absolument veiller à ne prendre la dose recommandée qu'**une fois par semaine** lors du traitement de la polyarthrite rhumatoïde et du psoriasis. Administrer quotidiennement la dose recommandée par inadvertance peut en effet entraîner des intoxications sévères dont l'issue peut être fatale.

Méthotrexate Sandoz contient la substance active méthotrexate, qui inhibe la division et la multiplication des cellules et la croissance de certains tissus. Il a aussi une action inhibitrice sur le système immunitaire, ce qui permet de diminuer les réactions indésirables d'auto-défense de l'organisme.

Méthotrexate Sandoz est utilisé à hautes doses contre certaines maladies malignes des cellules du sang (certaines formes de leucémie, lymphome non hodgkinien), contre certaines tumeurs (tels que cancer du sein, cancer du poumon, tumeurs de la tête et du cou, cancer de la vessie, cancer des os, tumeurs spéciales des organes génitaux de la femme). Méthotrexate est utilisé à de faibles doses contre la polyarthrite chronique (= polyarthrite rhumatoïde, forme particulière d'inflammation chronique de plusieurs articulations) et dans les cas graves de psoriasis qu'on ne peut pas traiter suffisamment par d'autres formes de traitement.

Selon prescription du médecin.

Quand Méthotrexate Sandoz ne doit-il pas être pris?

- En cas d'hypersensibilité connue au méthotrexate ou à l'un des autres composants du médicament;
- En cas d'inflammation grave de la muqueuse buccale et/ou d'ulcère grave de l'appareil gastro-intestinal;
- En cas de troubles graves des fonctions hépatique et rénale;
- En cas de maladie hépatique chronique et d'alcoolisme;
- En cas de maladies graves du système hématopoïétique;
- En cas de limitation des fonctions du système de défense de l'organisme ou de trouble du système immunitaire (p.ex. SIDA);
- Pendant toute la grossesse ainsi que pendant l'allaitement;
- Après un certain type d'anesthésie (anesthésie au gaz hilarant).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Méthotrexate Sandoz?

Avant le début du traitement:

Avant de commencer à prendre des comprimés de Méthotrexate Sandoz, informez-vous auprès de votre médecin sur les risques et les bénéfices du méthotrexate. Votre médecin vous informera des bénéfices et des risques éventuels du traitement par le méthotrexate, y compris des premiers signes ou symptômes survenant en cas d'intoxication.



Il est très important que vous utilisiez le méthotrexate exactement comme il vous l'a été prescrit. Si le méthotrexate est pris plus fréquemment ou à plus forte dose que prescrit, des signes d'intoxication sévères peuvent survenir, y compris la mort.

Avant de commencer le traitement, votre sang sera analysé afin de déterminer si vous avez suffisamment de globules sanguins. Votre sang sera également analysé pour vérifier votre fonction hépatique et détecter une éventuelle hépatite. En outre, l'albumine sérique (une protéine présente dans le sang), le statut d'une hépatite (infection du foie) et la fonction rénale seront contrôlés. Le médecin peut également décider de procéder à d'autres examens du foie. Ceux-ci peuvent comporter l'imagerie de votre foie ou le prélèvement d'un petit échantillon de tissu hépatique pour l'examiner plus en détail. Votre médecin peut également vous faire passer un examen de dépistage de la tuberculose, une radiographie du thorax ou un test de la fonction pulmonaire.

Méthotrexate Sandoz doit être utilisé avec précaution en présence d'infections, de troubles des organes hématopoïétiques ou de maladies graves de l'appareil gastro-intestinal (comme des ulcères).

Pendant le traitement:

Soyez particulièrement prudent lors de la prise de Méthotrexate Sandoz et contactez immédiatement votre médecin si

- vous souffrez d'infections ou de réactions cutanées sévères,
- vous toussiez ou souffrez de détresse respiratoire,
- vous êtes exposé(e) à la varicelle ou à un zona et que vous n'avez pas déjà eu ces maladies,
- vous remarquez des saignements ou des contusions inhabituels, du sang dans les urines ou les selles, ou des taches rouges sur votre peau,
- vous vous faites vacciner. Certains vaccins peuvent perdre de leur efficacité en cas de prise concomitante de Méthotrexate Sandoz. Il convient par ailleurs d'éviter les vaccins vivants. Parlez-en avec votre médecin. Les vaccins contre la pneumonie et la grippe sont autorisés au cours d'un traitement par le méthotrexate,
- vous devez être opéré(e) sous anesthésie (anesthésie au gaz hilarant).

Votre médecin peut effectuer les examens suivants:

- examen de la cavité buccale et du pharynx afin de rechercher des modifications de la muqueuse, telles qu'une inflammation ou la formation d'ulcères,
- examens sanguins/hémogramme avec comptage des globules sanguins et détermination du taux sérique de méthotrexate,
- analyse de sang pour un contrôle de la fonction hépatique,
- imagerie médicale pour surveiller l'état du foie,
- prélèvement d'un petit échantillon de tissu hépatique pour un examen plus approfondi,
- analyse de sang pour surveiller la fonction rénale,
- surveillance des voies respiratoires et, si nécessaire, un test de la fonction pulmonaire.

Il est très important que vous vous rendiez à ces examens programmés. Si les résultats de l'un de ces examens sont anormaux, votre médecin adaptera votre traitement en conséquence.

Le méthotrexate peut rendre la peau plus sensible au soleil.

Évitez la lumière du soleil et n'utilisez pas de lits de bronzage ou de soleil en haute altitude sans avis médical. Portez des vêtements appropriés ou utilisez un écran solaire avec un FPS élevé pour protéger votre peau du soleil intense.

Mesures de précaution particulières pour le traitement par Méthotrexate Sandoz



Le méthotrexate affecte temporairement la production du sperme et des ovules, ces effets étant réversibles dans la plupart des cas. Le méthotrexate peut provoquer des fausses couches et de graves malformations congénitales. Vous devez éviter toute grossesse pendant toute la durée du traitement par le méthotrexate et pendant au moins six mois après l'arrêt du traitement. Pendant un traitement par Méthotrexate Sandoz, ainsi que pendant un certain temps après ce traitement, la fertilité peut être modifiée, chez l'homme comme chez la femme. Chez la femme, cela peut se traduire par des troubles voire un arrêt total de la menstruation (voir aussi le paragraphe «Méthotrexate Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Au cours d'un traitement par Méthotrexate Sandoz, vous devez vous soumettre à une étroite surveillance pour que tout symptôme d'intoxication éventuel puisse être identifié rapidement. Si de tels symptômes surviennent, consultez immédiatement un médecin qui décidera des contrôles et du traitement nécessaires à mettre en œuvre – notamment des analyses biologiques régulières – et vous informera des mesures à prendre par la suite.

Informez votre médecin si de la fièvre, des maux de gorge, des ulcérations de la muqueuse buccale, des symptômes grippaux, une grande fatigue, des saignements de nez ou des saignements cutanés surviennent, ou encore si vous avez des frissons, de la toux, des douleurs dans le bas du dos ou sur le côté, des douleurs en urinant ou des saignements inhabituels. Ces symptômes peuvent indiquer un effet indésirable grave du méthotrexate.

Méthotrexate Sandoz ne doit être utilisé que sous surveillance médicale constante, avec contrôle de la formule sanguine ainsi que d'autres paramètres biologiques et fonctions organiques.

Chez les patients atteints de tumeurs à croissance rapide, Méthotrexate Sandoz peut, à l'instar d'autres médicaments cytostatiques, entraîner le développement d'un syndrome de lyse tumorale (modifications du métabolisme liées à la destruction des cellules cancéreuses). Prévenez votre médecin en cas de nausées, de perte d'appétit, de faiblesse musculaire, de crampes, de troubles du rythme cardiaque ou de mictions nettement moins fréquentes.

Pendant un traitement par Méthotrexate Sandoz, une lymphadénopathie peut survenir occasionnellement, qui peut disparaître à l'arrêt du médicament. Prévenez votre médecin en cas de fièvre, de maux de gorge, de plaies buccales superficielles, de symptômes grippaux, de fatigue importante, de saignements de nez et de saignements cutanés. Si le gonflement des ganglions lymphatiques ne disparaît pas spontanément, votre médecin instaurera un traitement adapté.

Pendant le traitement par le méthotrexate, des infections opportunistes (inflammations survenant lorsque le système immunitaire est affaibli) peuvent survenir, y compris une pneumonie à *pneumocystis carinii* (infection pulmonaire causée par des mycoses). Leur issue peut être fatale.

Méthotrexate Sandoz, en raison de son action inhibitrice sur le système immunitaire, peut rendre inactif les vaccins ou avoir pour conséquence que les vaccins vivants provoquent une infection. Pendant un traitement par Méthotrexate Sandoz, il convient donc de ne pas pratiquer de vaccination par vaccin vivant.

Certains types d'anesthésiants ont une influence sur l'effet du méthotrexate et peuvent entraîner des effets secondaires graves d'issue fatale. Informez votre médecin si vous deviez avoir besoin d'une opération sous anesthésie (anesthésie au gaz hilarant).

En cas de vomissements, de diarrhées et d'inflammations de la muqueuse buccale, si vous vomissez du sang ou remarquez une coloration noire de vos selles ou encore la présence de sang dans celles-ci, il convient d'interrompre le traitement. Ces symptômes peuvent indiquer la présence d'une gastro-entérite hémorragique ou d'une perforation gastro-intestinale.

Le traitement par Méthotrexate Sandoz peut provoquer des réactions cutanées sévères. Consultez votre médecin si vous constatez des altérations de votre peau telles que des taches rougeâtres (présentant souvent des vésicules en leur centre), un rash cutané accompagné de cloques de grande surface ou d'un décollement de la peau.

Pendant un traitement par Méthotrexate Sandoz, des pneumopathies aiguës ou chroniques peuvent survenir. Si des symptômes tels qu'une toux d'irritation, une respiration trop rapide allant jusqu'à la détresse respiratoire, des douleurs thoraciques ou de la fièvre surviennent, informez-en immédiatement votre médecin.



Des hémorragies pulmonaires aiguës ont été rapportées en cas d'utilisation de méthotrexate chez des patients atteints d'une maladie rhumatologique sous-jacente. Si vous présentez des symptômes tels que des expectorations ou de la toux sanguinolentes, contactez immédiatement votre médecin.

Méthotrexate Sandoz peut provoquer une hépatite aiguë ou une hépatotoxicité chronique et potentiellement fatale (lésions hépatiques, fibroses et cirrhoses), survenant généralement à la suite d'une utilisation prolongée. Des augmentations importantes du taux d'enzymes hépatiques sont fréquemment observées. Celles-ci sont normalement temporaires et asymptomatiques; elles ne sont pas un signe avant-coureur d'hépatopathie. Sachant que Méthotrexate Sandoz peut provoquer des lésions hépatiques, votre médecin procèdera à des examens réguliers du foie.

Au cours du traitement par Méthotrexate Sandoz, un hémogramme avec numération des thrombocytes et des leucocytes (nombre de plaquettes sanguines et de globules blancs) doit être effectué régulièrement. Méthotrexate Sandoz peut réduire le nombre de globules blancs et de plaquettes. Cela entraîne un risque accru d'infection et d'hémorragie.

Méthotrexate Sandoz peut sensibiliser votre peau à la lumière du soleil. Vous devez donc éviter de vous exposer directement aux rayons du soleil. Par ailleurs, vous ne devez pas vous rendre dans un solarium sans avoir consulté au préalable votre médecin. Informez votre médecin si vous suivez un traitement PUVA (rayonnement UV en association avec un traitement par psoralène, par ex. pour soigner un psoriasis), car cela peut entraîner une augmentation du risque de cancer de la peau.

Informez votre médecin si vous recevez une transfusion sanguine, car elle peut augmenter la toxicité de Méthotrexate Sandoz.

Les effets secondaires graves de Méthotrexate Sandoz sont plus fréquents chez les patients présentant un déficit en acide folique (vitamine). De ce fait, votre médecin pourra vous prescrire simultanément une préparation contenant de l'acide folique.

Une hydratation insuffisante ou à l'inverse l'accumulation de fluide dans les tissus peut aussi renforcer les effets secondaires de Méthotrexate Sandoz. Votre médecin surveillera donc ce point régulièrement et prendra éventuellement les mesures nécessaires.

Encéphalopathie (modifications pathologiques du cerveau)/Une leucoencéphalopathie (modification pathologique de la substance blanche du cerveau) a été observée chez des patients atteints de cancer recevant un traitement par le méthotrexate et ne peut être exclue lors d'un traitement par le méthotrexate pour d'autres pathologies.

Si vous, votre partenaire ou votre soignant remarquez une nouvelle apparition ou une aggravation de symptômes neurologiques, y compris une faiblesse musculaire générale, des troubles visuels, des modifications de la pensée, de la mémoire et de l'orientation entraînant une confusion et une modification de la personnalité, contactez immédiatement votre médecin, car il peut s'agir des symptômes d'une infection cérébrale sévère, très rare, appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Interactions avec d'autres médicaments et avec l'alcool

La prise simultanée de Méthotrexate Sandoz et d'autres médicaments peut provoquer des influences mutuelles. En particulier, les effets secondaires de Méthotrexate Sandoz peuvent être renforcés. Si vous prenez d'autres médicaments, vous devez en informer votre médecin. Il décidera de la marche à suivre. Des interactions peuvent particulièrement se produire avec les médicaments suivants: médicaments anti-douleur et anti-inflammatoires (par exemple aspirine), autres médicaments pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (préparations à base d'or, pénicillamine, hydroxychloroquine, sulphasalazine, azathioprine, léflunomide), le valproate utilisé dans le traitement de l'épilepsie et des troubles bipolaires, probénécide et allopurinol contre la goutte, médicaments protégeant l'estomac (inhibiteurs de la pompe à protons), certains antibiotiques, médicaments anti-tumoraux (par exemple cisplatine, mercaptopurine, cytarabine), triamterène (diurétique), théophylline contre l'asthme, préparations vitaminées contenant de l'acide folique, médicaments contre l'arythmie cardiaque, agents anti-coagulants (acénocoumarol, phenprocoumon), agents hypoglycémifiants, médicaments contre l'épilepsie (phénytoïne, phénobarbital),



corticostéroïdes (par exemple cortisone), anesthésiants à l'oxyde azoteux (gaz hilarant). Si une opération est prévue, parlez-en à votre médecin.

Il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- *Métamizole (médicaments pour la douleur intense et/ou la fièvre)*

Il convient aussi de ne pas consommer d'alcool en raison du risque de lésions hépatiques.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Méthotrexate Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

N'utilisez pas Méthotrexate Sandoz pendant la grossesse ou si vous essayez de tomber enceinte. Le méthotrexate peut provoquer des malformations congénitales, avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître ou provoquer des fausses couches. Il est associé à des malformations du crâne, du visage, du cœur et des vaisseaux sanguins, du cerveau et des membres. Il est dès lors très important de ne pas administrer de méthotrexate aux patientes enceintes ou à celles qui envisagent de le devenir. Chez les femmes en âge de procréer, toute possibilité de grossesse doit être exclue en prenant des mesures appropriées (test de grossesse) avant le début du traitement.

Vous devez éviter de tomber enceinte pendant la prise de méthotrexate et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement en utilisant une contraception fiable durant toute cette période.

Si vous tombez enceinte au cours du traitement ou si vous pensez l'être, consultez votre médecin dès que possible. Une consultation médicale sur les risques d'effets nocifs du traitement sur l'enfant doit vous être proposée. Si vous souhaitez tomber enceinte, vous devez consulter votre médecin, qui pourra vous adresser à un spécialiste avant le début planifié du traitement.

Allaitement

N'allaites pas pendant le traitement, car le méthotrexate passe dans le lait maternel. Si votre médecin considère qu'un traitement par le méthotrexate est absolument nécessaire pendant la période d'allaitement, vous devez arrêter d'allaiter.

Fertilité masculine

Les données disponibles n'indiquent pas d'augmentation du risque de malformations ou de fausse couche si le père prend du méthotrexate à une dose inférieure à 30 mg/semaine. Il n'est néanmoins pas possible d'exclure totalement ce risque. Le méthotrexate peut être génotoxique et peut affecter la production des spermatozoïdes avec la possibilité de provoquer des anomalies congénitales. Vous devez éviter de concevoir un enfant ou de donner du sperme pendant le traitement par le méthotrexate et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement.

Comment utiliser Méthotrexate Sandoz?

La posologie est déterminée au cas par cas par le médecin selon le type et la gravité de la maladie traitée, l'âge, la fonction hépatique et rénale et l'hémogramme.

Prenez les comprimés de Méthotrexate Sandoz strictement comme prescrit.

Consultez votre médecin si vous n'êtes pas sûr(e) de la façon de prendre le médicament.

Les comprimés sont pris une fois ou deux fois *par semaine*.



Utilisation en cas de polyarthrite chronique (polyarthrite rhumatoïde) et de psoriasis sévère: prendre les comprimés de Méthotrexate Sandoz une fois par semaine.

Dans certains cas, votre médecin peut vous prescrire de prendre 1 fois par semaine 3 doses à 12 heures d'intervalle.

Veuillez vous conformer aux indications données par votre médecin. Les comprimés ne doivent en aucun cas être pris quotidiennement, car cela pourrait entraîner un surdosage avec des effets secondaires graves, qui entraînent souvent une hospitalisation et peuvent parfois entraîner la mort. Même la prise quotidienne de faibles doses de méthotrexate pendant moins d'une semaine peut avoir des conséquences graves (y compris le décès).

Choisissez le jour de la semaine le plus facile à retenir pour prendre le méthotrexate et prenez-le toujours ce jour de la semaine.

Lors d'une nouvelle prescription, vérifiez si la posologie et/ou le nombre de comprimés que vous devez prendre a/ont été modifié(e)s.

Prenez les comprimés au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas, avec une quantité de liquide suffisante. Les comprimés ne doivent pas être broyés. Lors de leur manipulation, utilisez autant que possible des gants à usage unique ou lavez-vous les mains immédiatement après avoir touché les comprimés. Veillez à ne pas inspirer de particules de comprimés (p.ex. si un comprimé est endommagé) et à ce qu'elles n'entrent pas en contact avec la peau ou les muqueuses (yeux!). En cas de contact avec la peau, nettoyer la zone de contact à l'eau et au savon; en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Si vous prenez par inadvertance une dose plus élevée que celle prescrite, signalez-le immédiatement à votre médecin.

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dans les 24 heures le jour prévu. En cas de retard plus important, consultez votre médecin avant la prise. Ne prenez pas une dose double pour rattraper la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions relatives à l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Les comprimés de 5 mg ont un sillon de sécabilité et sont divisibles. Les comprimés de 10 mg comportent uniquement un sillon décoratif et ne peuvent pas être divisés. Si le comprimé de 5 mg est divisé, les instructions de manipulation doivent être respectées (gants à usage unique, se laver les mains, ne pas inhaler).

Quels effets secondaires Méthotrexate Sandoz peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Méthotrexate Sandoz (voir aussi les remarques au paragraphe «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Méthotrexate Sandoz?»):

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Vertiges, maux de tête, toux, nausées, vomissements, diarrhées, inflammation et ulcères dans la bouche et la gorge, augmentation des valeurs hépatiques, chute des cheveux, fatigue/abattement.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maladies des ganglions lymphatiques, modifications de l'hémogramme, anémie, perte de l'appétit, troubles de la sensibilité/fourmillement, conjonctivite, rash cutané et rougeur de la peau, démangeaisons, inflammation de la peau (dermatite), photosensibilité (sensibilité accrue à la lumière du soleil), ulcères de la peau.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Infections (inflammations survenant lorsque le système immunitaire est affaibli) dont l'issue peut être fatale, inhibition de la formation de cellules de la moelle osseuse, réactions allergiques (réactions allergiques



sévères avec gonflement de la peau et des muqueuses, détresse respiratoire, tachycardie et chute de tension jusqu'au choc anaphylactique/à l'arrêt circulatoire), crampes (après administration intraveineuse), maladie de la substance blanche du cerveau associée à des troubles de la vue, de la motricité, de la mémoire, de la concentration et de la pensée, et des signes de paralysie, paralysie sur un côté, pneumonie, épanchement de liquide dans la cage thoracique, maux de ventre, inflammation du pancréas, réactions allergiques cutanées menaçant le pronostic vital se manifestant par exemple par des taches rougeâtres (présentant souvent des vésicules en leur centre), rash cutané accompagné de cloques de grande surface ou d'un décollement de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell), lésion des reins, insuffisance rénale.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Septicémie (sepsis), diabète sucré (diabetes mellitus), sautes d'humeur, troubles passagers de la perception, somnolence, paralysie, troubles du langage, vision floue, troubles visuels graves, hypotension (pression artérielle faible), obstruction des vaisseaux sanguins par des caillots (thrombose, embolie pulmonaire), inflammations de la gorge, difficulté à expirer, fibrose pulmonaire (modification des tissus conjonctifs dans les poumons associés à une toux d'irritation sèche et détresse respiratoire en cas d'activité physique), inflammation de l'intestin, inflammation des gencives, présence de sang dans les selles, ulcères dans le transit gastro-intestinal avec hémorragies, hépatite aiguë (inflammation du foie), acné, petites lésions hémorragiques cutanées, maladie inflammatoire de la peau ou des muqueuses, rash cutané, érosions douloureuses de plaques de psoriasis, dépigmentation, démangeaisons (urticaire), développement de petits nodules rhumatoïdes, douleurs articulaires/musculaires, ostéoporose, fractures de fatigue, douleurs en urinant, troubles de la menstruation.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Syndrome de lyse tumorale (dérèglement du métabolisme menaçant le pronostic vital, susceptible de survenir en cas de destruction soudaine d'un grand nombre de cellules cancéreuses et s'accompagnant de nausées, de perte d'appétit, de faiblesses musculaires, de crampes, méningite non infectieuse (méningite aseptique), méningisme, de troubles du rythme cardiaque et d'une nette réduction de la fréquence des mictions), sensations inhabituelles, cécité/perte de la vue passagère, accumulation de liquides dans le péricarde (épanchement péricardique), mort subite cardiaque, inflammation des vaisseaux sanguins, bronchopneumopathie chronique obstructive, vomissement de sang, apparition de furoncles sur différentes parties du corps, dilatation des petits vaisseaux sanguins à la surface de la peau, infection de la vessie, présence de sang dans les urines, insuffisance rénale aiguë, impuissance, infertilité, perte de libido (perte du désir sexuel), baisse transitoire de la quantité de spermatozoïdes, écoulement vaginal, faiblesse musculaire, engourdissement ou fourmillements/moins de sensation au toucher que d'habitude.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Infections provoquées par des mycoses, des bactéries et des virus (telles que herpès, zona), réactivation d'une hépatite B, aggravation d'une hépatite C, augmentation de la pression intracrânienne, inflammation de la membrane du cerveau, paralysie, état d'inertie avec insensibilité physique et morale (stupeur), pneumopathie (alvéolite pulmonaire), hémorragie pulmonaire (rapportée en cas d'utilisation de méthotrexate chez des patients atteints d'une maladie rhumatologique de fond), douleurs thoraciques, carence en oxygène, péritonite, perforation intestinale, inflammation de la langue, insuffisance hépatique, réactions cutanées graves se répercutant sur tout le corps, douleurs osseuses, fièvre, frissons, malaise, rougeur et desquamation de la peau, gonflement.

Les altérations de la peau provoquées par le psoriasis peuvent s'aggraver en cas d'exposition aux UV pendant le traitement par le méthotrexate. La dermatite et les coups de soleil que provoque l'irradiation peuvent réapparaître avec la prise de méthotrexate (réaction de rappel).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage



Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C), à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne manipulez pas le Méthotrexate Sandoz si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse.

Veuillez rapporter les comprimés non utilisés ou endommagés à votre médecin ou à votre pharmacien afin qu'ils puissent être éliminés dans les règles.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Méthotrexate Sandoz?

Principes actifs

1 comprimé contient 5 mg ou 10 mg de méthotrexate.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

58370 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Méthotrexate Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages: 20 comprimés (sécables avec sillon de sécabilité) à 5 mg de méthotrexate ou 10 comprimés (non sécables avec sillon décoratif) à 10 mg de méthotrexate.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

