

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Méthotrexate Sandoz® compresse

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Méthotrexate Sandoz e quando si usa?

In caso di psoriasi e artrite reumatoide

È assolutamente necessario ricordare che nella terapia dell'artrite reumatoide e della psoriasi la dose raccomandata deve essere assunta **1 volta a settimana** e che l'accidentale assunzione giornaliera della dose raccomandata può portare a intossicazioni gravi, talvolta con esito fatale.

Méthotrexate Sandoz contiene il principio attivo metotrexato, che inibisce la divisione e la moltiplicazione delle cellule nonché la crescita di certi tipi di tessuti. Ha inoltre un effetto inibitorio sul sistema immunitario e attenua quindi le reazioni di difesa indesiderate proprie dell'organismo.

Méthotrexate Sandoz viene utilizzato ad alti dosaggi in determinate malattie maligne delle cellule sanguigne (alcune forme di leucemia, linfoma non-Hodgkin), in determinati tumori (come il cancro della mammella, il cancro del polmone, i tumori della testa e della gola, il cancro della vescica, il cancro delle ossa, particolari tumori degli organi genitali femminili). A dosi inferiori il metotrexato viene impiegato nella poliartrite cronica (= artrite reumatoide, una determinata forma di infiammazione cronica di molteplici articolazioni) e in casi gravi di psoriasi non sufficientemente trattabili con altre forme di terapia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Méthotrexate Sandoz?

In caso di ipersensibilità nota al metotrexato o a uno qualsiasi degli altri componenti del medicamento;
in caso di gravi infiammazioni della mucosa orale e/o di ulcere del tratto gastro-intestinale;
in caso di gravi disturbi della funzionalità epatica e renale;
in caso di malattie croniche del fegato e di alcolismo;
in caso di gravi malattie del sistema che produce il sangue;
in caso di ridotta funzionalità del sistema di difesa proprio dell'organismo o di un disturbo del sistema immunitario (ad es. AIDS);
durante l'intera gravidanza e durante l'allattamento;
dopo un determinato tipo di anestesia (anestesia con gas esilarante).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Méthotrexate Sandoz?

Prima dell'inizio del trattamento:

Prima di iniziare ad assumere le compresse di Méthotrexate Sandoz parli con il suo medico dei rischi e dei benefici del metotrexato. Questi le illustrerà i potenziali benefici e i rischi di una terapia a base di metotrexato, compresi i primi segni e sintomi di intossicazione.

È molto importante che lei usi il metotrexato esattamente come le è stato prescritto. Se il metotrexato viene utilizzato con maggiore frequenza o a dosi più elevate di quanto prescritto, possono manifestarsi sintomi di intossicazione, compresa la morte.



Prima di iniziare il trattamento, il suo sangue verrà analizzato per stabilire se possiede sufficienti cellule ematiche. Il suo sangue verrà anche analizzato per controllare la funzionalità del suo fegato e scoprire se soffre di epatite. Inoltre, verranno controllate l'albumina (una proteina del sangue) nel siero, lo stato dell'epatite (infezione del fegato) e la funzionalità dei reni. Il medico potrà decidere di eseguire anche ulteriori esami del fegato. Può trattarsi di esami di imaging del suo fegato o della raccolta di un piccolo campione di tessuto dal fegato per esaminarlo più approfonditamente. Il suo medico potrà anche visitarla per rilevare la presenza di tubercolosi, sottoporla a radiografie del torace o eseguire una prova della funzionalità polmonare.

Méthotrexate Sandoz deve essere utilizzato solo con cautela in presenza di infezioni, di disturbi degli organi che producono il sangue o di gravi malattie del tratto gastro-intestinale (come le ulcere).

Durante la terapia:

Sia particolarmente prudente nell'assumere Méthotrexate Sandoz e informi immediatamente il suo medico se

- presenta gravi infezioni o reazioni cutanee,
- sviluppa tosse o insufficienza respiratoria,
- è esposto a varicella o fuoco di Sant'Antonio e non ha contratto tali malattie in passato,
- nota emorragie o contusioni insolite, sangue nelle urine o nelle feci oppure macchie rosse sulla pelle,
- effettua vaccinazioni. Alcuni vaccini possono non agire correttamente se sta usando Méthotrexate Sandoz e i «vaccini con virus vivi» dovrebbero essere evitati. Ne parli con il suo medico. È consentito effettuare vaccinazioni contro la polmonite e l'influenza durante una terapia con metotrexato,
- deve sottoporsi a un'operazione in anestesia (anestesia con gas esilarante).

Il suo medico può eseguire i seguenti esami:

- esame della cavità orale e della gola per individuare cambiamenti della mucosa come ad es. infiammazione o ulcerazioni,
- esami del sangue/emocromo con conta delle cellule ematiche e determinazione del livello di metotrexato nel sangue,
- esame del sangue per il controllo della funzionalità del fegato,
- esame di imaging per monitorare lo stato del fegato,
- raccolta di un piccolo campione di tessuto dal fegato per un'analisi più approfondita,
- esame del sangue per monitorare la funzionalità dei reni,
- monitoraggio delle vie respiratorie e, se necessario, prova di funzionalità polmonare.

È molto importante che si presenti a questi esami programmati. Se i risultati di uno di questi esami fossero anomali, il suo medico adeguerà di conseguenza il suo trattamento.

Il metotrexato può rendere la pelle più sensibile alla luce solare.

Evitare la luce solare intensa e non utilizzare lettini abbronzanti o sole d'alta quota senza consiglio medico. Indossa indumenti adeguati o usa una crema solare con un SPF alto per proteggere la pelle dal sole intenso.

Misure precauzionali particolari per il trattamento con Méthotrexate Sandoz

Il metotrexato compromette temporaneamente la produzione di spermatozoi e ovuli, effetto che risulta temporaneo nella maggior parte dei casi. Il metotrexato può causare aborti spontanei e gravi difetti alla nascita. Durante il trattamento con metotrexato e per almeno sei mesi dopo l'interruzione del trattamento deve evitare una gravidanza. Durante e anche per un certo periodo dopo il trattamento con Méthotrexate Sandoz la fertilità sia maschile sia femminile può risultare compromessa, cosa che nelle donne può



manifestarsi con disturbi mestruali o con l'assenza totale di mestruazioni (cfr. anche il paragrafo «Si può usare Méthotrexate Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Durante un trattamento con Méthotrexate Sandoz è necessario che lei sia attentamente monitorato per individuare tempestivamente i sintomi di un'intossicazione. Al manifestarsi di sintomi di intossicazione deve contattare immediatamente un medico, che deciderà in merito all'opportuno monitoraggio successivo e al trattamento dei sintomi dell'intossicazione necessari, compresi gli esami di laboratorio periodici, e le illustrerà le ulteriori misure da adottare.

Informi immediatamente il suo medico se manifesta febbre, mal di gola, ulcere della mucosa orale, sintomi simil-influenzali, forte senso di spossatezza, sangue dal naso, emorragie cutanee o se accusa brividi, tosse, dolore nella parte inferiore schiena o ai fianchi, dolore durante l'urinazione o emorragie insolite. Questi sintomi possono essere indicativi di un grave effetto indesiderato del metotrexato.

Méthotrexate Sandoz deve essere utilizzato soltanto sotto costante supervisione medica, con controlli dell'emocromo e di altri valori di laboratorio e organi.

Nei pazienti con tumori in rapida crescita, Méthotrexate Sandoz, come altri farmaci citostatici, può causare una sindrome da lisi tumorale (alterazioni metaboliche dovute alla disintegrazione del tumore). Informi il suo medico se manifesta nausea, inappetenza, debolezza muscolare, crampi, disturbi del ritmo cardiaco e una notevole riduzione della diuresi.

Durante il trattamento con Méthotrexate Sandoz può svilupparsi occasionalmente un tumore ai linfonodi, che può regredire con l'interruzione di Méthotrexate Sandoz. Informi il suo medico se manifesta febbre, mal di gola, ferite superficiali in bocca, sintomi simil-influenzali, forte spossatezza, sangue dal naso ed emorragie cutanee. Se l'ingrossamento dei linfonodi non dovesse regredire spontaneamente, il suo medico provvederà a istituire un trattamento adeguato.

Durante la terapia con metotrexato possono insorgere infezioni opportunistiche (infiammazioni dovute a un indebolimento del sistema immunitario), compresa la polmonite da *Pneumocystis carinii* (polmonite causata da un fungo), che possono avere un decorso fatale.

A causa del suo effetto inibitorio sul sistema immunitario, Méthotrexate Sandoz può rendere inefficaci le vaccinazioni o favorire la comparsa di un'infezione a seguito di vaccinazioni con vaccini vivi. Pertanto, durante una terapia con Méthotrexate Sandoz, si consiglia di non effettuare vaccinazioni con vaccini vivi.

Certi tipi di anestetici influiscono sull'azione del metotrexato e possono portare a effetti collaterali gravi con esito fatale. Informi il suo medico se deve sottoporsi a un'operazione in anestesia (anestesia con gas esilarante).

In caso di vomito, diarrea, infiammazioni della mucosa orale, vomito con presenza di sangue, colorazione nerastra delle feci o presenza di sangue nelle feci, il trattamento deve essere interrotto. Questi sintomi possono essere indicativi di un'infiammazione emorragica dell'intestino o di una perforazione intestinale.

Durante il trattamento con Méthotrexate Sandoz possono manifestarsi gravi reazioni cutanee. Pertanto, informi il suo medico se manifesta alterazioni della pelle come macchie rossastre (spesso con vescicole al centro), eruzione cutanea con vescicole diffuse oppure distacco della pelle.

Durante il trattamento con Méthotrexate Sandoz possono manifestarsi malattie acute o croniche dei polmoni. Se manifesta sintomi come tosse secca, respiro affannoso fino all'insufficienza respiratoria, dolori al torace o febbre, informi immediatamente il medico.

Emorragie polmonari acute sono state riportate in pazienti con malattia reumatica di base durante l'uso del metotrexato. Se dovesse osservare sintomi come sangue nell'espettorato o tosse con sangue, si rivolga immediatamente al suo medico.

Méthotrexate Sandoz può causare epatite acuta e tossicità epatica cronica potenzialmente letale (lesione del fegato, fibrosi, cirrosi), generalmente solo dopo un uso prolungato. Spesso si osservano aumenti acuti degli enzimi associati al fegato. Tali aumenti sono normalmente temporanei e asintomatici e non sono precursori di una successiva malattia epatica. Dato che Méthotrexate Sandoz può provocare danni al fegato, il medico eseguirà periodicamente un esame del fegato.

Durante la terapia con Méthotrexate Sandoz è necessario effettuare un controllo costante dell'emocromo, compreso il conteggio di trombociti e leucociti (numero di piastrine e globuli bianchi). Méthotrexate Sandoz



può ridurre il numero dei globuli bianchi e delle piastrine. Ciò aumenta il rischio di infezione e di emorragia.

Méthotrexate Sandoz può rendere la sua pelle sensibile alla luce solare, motivo per cui deve evitare l'esposizione alla luce solare diretta. Inoltre, non deve frequentare un solarium senza averne prima parlato con il suo medico. Informi il suo medico se sta effettuando la cosiddetta terapia PUVA (irradiazione UV in combinazione con una terapia a base di psoraleni, ad es. per la psoriasi), poiché il rischio di cancro della pelle potrebbe essere maggiore.

Informi il suo medico se riceve una trasfusione di sangue, poiché questa potrebbe aumentare la tossicità di Méthotrexate Sandoz.

Gli effetti collaterali gravi di Méthotrexate Sandoz si verificano con maggiore frequenza in pazienti che presentano una carenza di vitamina acido folico. Pertanto, il suo medico potrebbe prescrivere contemporaneamente un preparato a base di acido folico.

Una carenza di liquidi, ma anche un accumulo di liquidi nei tessuti, possono potenziare gli effetti collaterali di Méthotrexate Sandoz. A tal proposito, il suo medico provvederà quindi ad esaminarla periodicamente e a fornirle i consigli del caso.

Encefalopatia (alterazioni patologiche del cervello)/Leucoencefalopatia (alterazione patologica della materia bianca cerebrale) è stata osservata in pazienti oncologici in terapia con metotrexato e non può essere esclusa per altre patologie associate alla terapia con metotrexato.

Quando lei, il suo partner o la persona che l'assiste nota una nuova comparsa o un peggioramento dei sintomi neurologici, tra cui debolezza muscolare generale, disturbi della vista, alterazioni del pensiero, della memoria e dell'orientamento, con conseguenti confusione e alterazioni della personalità, si rivolga immediatamente al suo medico perché possono essere sintomi di un'infezione cerebrale molto rara e grave denominata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Interazioni con altri medicinali e con l'alcol

Méthotrexate Sandoz e altri medicinali possono influenzarsi a vicenda se utilizzati in concomitanza. In particolare, gli effetti collaterali di Méthotrexate Sandoz possono essere potenziati. Informi il suo medico se fa uso di altri medicinali. Questi deciderà come procedere. Possono verificarsi interazioni soprattutto con i seguenti medicinali: medicinali antidolorifici ed antinfiammatori (ad es. Aspirina), altri medicinali per il trattamento dell'artrite reumatoide (preparati a base di oro, penicillamina, idrossiclorochina, sulfasalazina, azatioprina e leflunomide), valproato per il trattamento dell'epilessia e del disturbo bipolare, probenecid ed allopurinolo contro la gotta, medicinali gastroprotettori (inibitori della pompa protonica), alcuni antibiotici, medicinali antitumorali (ad es. cisplatino, mercaptopurina, citarabina), triamterene (medicamento diuretico), teofillina contro l'asma, preparati vitaminici con acido folico, medicinali contro i disturbi del ritmo cardiaco, medicinali anticoagulanti (acenocumarolo, fenprocumone), medicinali che riducono la glicemia, medicinali contro l'epilessia (fenitoina, fenobarbital), corticosteroidi (ad es. cortisone), anestetici a base di protossido di azoto (gas esilarante). Parli con il suo medico se ha in programma di sottoporsi a un'operazione.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- *Metamizolo (medicinali per il dolore intenso e/o la febbre)*

Dato il rischio di lesione del fegato si deve evitare il consumo di alcol.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.



Si può assumere Méthotrexate Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non usi Méthotrexate Sandoz durante la gravidanza o se sta cercando una gravidanza. Il metotrexato può causare difetti alla nascita, nuocere al feto o causare aborti spontanei. È associato a malformazioni del cranio, della faccia, del cuore e dei vasi sanguigni, del cervello e degli arti. Pertanto, è molto importante che le donne in gravidanza o le pazienti che stanno pianificando una gravidanza non vengano trattate con metotrexato. Le donne in età fertile devono escludere ogni eventualità di gravidanza tramite l'impiego di misure adeguate (test di gravidanza) prima dell'inizio del trattamento.

Durante l'uso del metotrexato e per almeno 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento dovrà evitare una gravidanza. Pertanto, dovrà assicurarsi di utilizzare un metodo contraccettivo affidabile per tutto questo periodo.

Se durante il trattamento rimane incinta o sospetta di essere incinta, si rivolga al suo medico il prima possibile. Dovrà esserle offerta una consulenza sul rischio di effetti nocivi che il trattamento potrebbe avere sul bambino. Se desidera una gravidanza, prima della data prevista per l'inizio del trattamento dovrà consultare il suo medico, che eventualmente la indirizzerà a uno specialista per una consulenza.

Allattamento

Poiché il metotrexato passa nel latte materno, durante il trattamento con metotrexato non deve allattare. Se il suo medico curante dovesse ritenere indispensabile il trattamento con metotrexato durante l'allattamento, dovrà smettere di allattare.

Fertilità maschile

I dati disponibili non indicano un aumento del rischio di malformazioni o aborti se il padre viene trattato con metotrexato a una dose inferiore a 30 mg/settimana. Tuttavia, il rischio non può essere completamente escluso. Il metotrexato può causare mutazioni genetiche e compromettere la produzione di sperma, con possibilità di causare difetti alla nascita. Durante il trattamento con metotrexato e per 3 mesi dopo il trattamento deve evitare di procreare o donare sperma.

Come usare Méthotrexate Sandoz?

La posologia viene decisa dal medico su base individuale a seconda del tipo e della gravità della malattia, dell'età del paziente, della funzionalità epatica e renale e del quadro ematologico.

Assuma le compresse di metotrexato esattamente come le è stato prescritto.

Si rivolga al suo medico se non è certo di come deve assumere il medicamento.

Assuma le compresse una o due volte *alla settimana*.

Utilizzo in caso di poliartrite cronica (artrite reumatoide) e psoriasi grave: assumere le compresse di Méthotrexate Sandoz settimanalmente.

In determinati casi il suo medico può prescriverle di assumere 1 volta alla settimana 3 dosi a distanza di 12 ore l'una dall'altra.

Segua esattamente le istruzioni del suo medico. Le compresse non devono in nessun caso essere assunte ogni giorno, perché ciò può causare un sovradosaggio con effetti collaterali gravi che spesso richiedono il ricovero in ospedale e a volte possono portare alla morte. Anche l'assunzione quotidiana di piccole dosi di metotrexato per un periodo inferiore a una settimana può avere conseguenze gravi (compresa la morte).

Scelga un giorno della settimana che le risulta facile da ricordare per assumere il metotrexato, quindi assuma il medicamento sempre in quello stesso giorno della settimana.

Quando ritira una nuova prescrizione, si assicuri che la posologia e/o il numero di compresse da assumere non sia cambiato.

Assuma le compresse almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto con una quantità sufficiente di liquido. Le compresse non devono essere frantumate. Nel maneggiare le compresse utilizzi possibilmente guanti monouso o si lavi le mani subito dopo aver toccato le compresse. Faccia attenzione a non inalare piccoli



frammenti di compressa (ad es. causate dal danneggiamento di una compressa) e che questi frammenti non entrino in contatto con la pelle o le mucose (occhi!). In caso di contatto con la pelle, lavi la zona con acqua e sapone. In caso di contatto con gli occhi, risciacqui accuratamente con acqua.

Se ha assunto accidentalmente una dose più elevata di quella prescritta, lo comunichi immediatamente al suo medico.

Se ha dimenticato una dose, la assuma entro le 24 ore del giorno previsto; in caso di ritardo maggiore, consulti il suo medico prima dell'assunzione. Non deve assumere una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha ulteriori domande sulla posologia di questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista. Le compresse da 5 mg hanno una linea di frattura e sono divisibili. Le compresse da 10 mg hanno solo una scanalatura decorativa e non possono essere divise. Se la compressa da 5 mg è divisa, devono essere rispettate le istruzioni per la manipolazione (guanti monouso, lavarsi le mani, non inalare).

Quali effetti collaterali può avere Méthotrexate Sandoz?

Con l'assunzione di Méthotrexate Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali (osservi anche le istruzioni riportate al paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Méthotrexate Sandoz?»):

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Vertigini, mal di testa, tosse, nausea, vomito, diarrea, infiammazione e ulcere del cavo orofaringeo, aumento dei valori epatici, caduta dei capelli, stanchezza/spossatezza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Malattie dei linfonodi, alterazioni dell'emocromo, anemia, inappetenza, alterazioni della sensibilità/formicolio, congiuntivite, eruzione cutanea ed arrossamento cutaneo, prurito, infiammazioni cutanee (dermatiti), fotosensibilità (maggiore sensibilità alla luce solare), ulcere cutanee.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Infezioni (infiammazioni dovute a un indebolimento del sistema immunitario) che possono avere un decorso fatale, inibizione della formazione di nuove cellule del midollo osseo, reazioni allergiche (gravi reazioni allergiche con gonfiore della cute e delle mucose, insufficienza respiratoria, tachicardia e calo della pressione sanguigna fino all'insufficienza circolatoria/allo shock allergico), crampi (in seguito a somministrazione endovenosa), malattia della sostanza bianca del cervello con conseguenti disturbi visivi, disturbi del movimento, disturbi della memoria, disturbi della concentrazione, disturbi del pensiero e sintomi di paralisi, emiparesi, polmonite, accumulo di liquido nel torace, disturbi addominali, infiammazione del pancreas, gravi reazioni cutanee allergiche potenzialmente letali come macchie rossastre (spesso con vescicole al centro), eruzione cutanea con vescicole diffuse oppure distacco della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, sindrome di Lyell), lesione ai reni, disturbo della funzionalità renale.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Setticemia (sepsi), diabete mellito, sbalzi di umore, temporanei disturbi della percezione, sonnolenza, paralisi, disturbi del linguaggio, visione offuscata, grave disturbo visivo, ipotensione (abbassamento della pressione sanguigna), occlusione dei vasi da parte di un coagulo di sangue (trombosi, embolia polmonare), infiammazione del cavo faringeo, difficoltà ad espirare, fibrosi polmonare (alterazione del tessuto connettivo del polmone con tosse secca e insufficienza respiratoria in caso di sforzo fisico), infiammazione intestinale, infiammazione delle gengive, sangue nelle feci, ulcere ed emorragie del tratto gastro-intestinale, epatite acuta (infiammazione del fegato), acne, piccole emorragie cutanee, malattia infiammatoria della pelle o della mucosa, eruzione cutanea, erosioni dolorose di placche psoriasiche, alterazioni della pigmentazione, prurito (orticaria), aumento dei noduli reumatoidi, dolore articolare/dolore muscolare, osteoporosi, fratture da sforzo, urinazione dolorosa, disturbi mestruali.



Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Sindrome da lisi tumorale (alterazione metabolica potenzialmente letale che può manifestarsi in seguito alla distruzione improvvisa di una grossa quantità di cellule tumorali e che provoca nausea, inappetenza, debolezza muscolare, infiammazione del cervello non infettiva (meningite asettica), meningismo, crampi, disturbi del ritmo cardiaco e una forte riduzione della diuresi), percezioni sensoriali anomale, temporanea cecità/perdita della vista, accumulo di liquido nel pericardio (versamento pericardico), infiammazione del pericardio (pericardite), morte cardiaca improvvisa, infiammazione dei vasi sanguigni, malattie polmonari croniche ostruttive, vomito con presenza di sangue, comparsa di foruncoli in varie parti del corpo, dilatazione dei piccoli vasi sanguigni superficiali, infiammazione della vescica urinaria, sangue nelle urine, insufficienza renale acuta, impotenza, sterilità, calo della libido (perdita di interesse sessuale), temporanea riduzione del numero di spermatozoi, perdite vaginali, debolezza muscolare, intorpidimento o formicolio/minore sensibilità al tatto rispetto al solito.

Non nota (la frequenza esatta non può essere stimata)

Infezioni provocate da funghi, batteri, virus (ad es. infezioni da herpes, fuoco di Sant'Antonio), riattivazione di un'infezione da epatite B, peggioramento di un'infezione da epatite C, aumento della pressione intracranica, infiammazione delle meningi, paraplegia, stupor, malattia polmonare (alveolite), emorragia a livello polmonare (riportata con l'uso di metotrexato a causa di una malattia reumatica di base), dolori al torace, carenza di ossigeno, peritonite, perforazione intestinale, infiammazione della lingua, insufficienza epatica, grave reazione cutanea che interessa tutto il corpo, dolori alle ossa, febbre, brividi, malessere, arrossamento e desquamazione cutanea, gonfiore.

Le alterazioni cutanee dovute a psoriasi possono peggiorare se sottoposte a irradiazione UV nel corso di una terapia concomitante con il metotrexato. Le dermatiti e le ustioni solari da irradiazione possono manifestarsi nuovamente durante l'uso di metotrexato (cosiddetta reazione «recall»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non maneggi il metotrexato se è incinta o se desidera una gravidanza.

Restituisca le compresse non utilizzate o danneggiate al medico o al farmacista affinché vengano smaltite correttamente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Méthotrexate Sandoz?

Principi attivi

1 compressa contiene 5 mg o 10 mg di metotrexato.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Numero dell'omologazione

58370 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Méthotrexate Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni: 20 compresse (divisibili con linea di frattura) da 5 mg di metotrexato o 10 compresse (non divisibili con scanalatura decorativa) da 10 mg di metotrexato.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

