

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Methotrexat Orion rheuma/derm

Orion Pharma AG

Was ist Methotrexat Orion rheuma/derm und wann wird es angewendet?

Bei Psoriasis und rheumatoider Arthritis

Es ist unbedingt zu beachten, dass bei der Therapie der rheumatoiden Arthritis und der Psoriasis (Schuppenflechte) die empfohlene Dosis **1x wöchentlich** eingenommen wird, und dass eine versehentliche tägliche Anwendung der empfohlenen Dosis zu schweren Vergiftungen mit zum Teil tödlichem Ausgang führen kann.

Methotrexat Orion rheuma/derm enthält den Wirkstoff Methotrexat, welcher die Teilung und Vermehrung der Zellen und das Wachstum gewisser Gewebe hemmt. Es hat auch eine hemmende Wirkung auf das Immunsystem und schwächt so unerwünschte körpereigene Abwehrreaktionen ab.

Methotrexat wird bei der chronischen Polyarthritis (= rheumatoide Arthritis, bestimmte Form der chronischen Entzündung mehrerer Gelenke) und bei schweren Fällen von Psoriasis (Schuppenflechte), die mit anderen Therapieformen nicht ausreichend behandelbar sind, angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Methotrexat Orion rheuma/derm nicht eingenommen werden?

- Bei bekannter Überempfindlichkeit auf Methotrexat oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- bei schweren Entzündungen der Mundschleimhaut und/oder Geschwüren des Magen-Darm-Traktes;
- bei schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen;
- bei chronischen Lebererkrankungen und Alkoholismus;
- bei schweren Erkrankungen des blutbildenden Systems;
- bei eingeschränkter Funktion des körpereigenen Abwehrsystems oder einer Störung des Immunsystems (z.B. AIDS);
- während der gesamten Schwangerschaft und während der Stillzeit;
- nach einer bestimmten Art von Narkose (Lachgas Anästhesie).

Wann ist bei der Einnahme von Methotrexat Orion rheuma/derm Vorsicht geboten?

Vor Beginn der Behandlung:

Bevor Sie mit der Einnahme von Methotrexat Orion rheuma/derm Tabletten beginnen, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Risiken und den Nutzen von Methotrexat sprechen. Dieser wird Sie über den möglichen Nutzen und die Risiken einschliesslich der frühen Anzeichen und Symptome von Vergiftungserscheinungen einer Methotrexat-Therapie aufklären.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Methotrexat genauso anwenden, wie es Ihnen verordnet wurde. Wenn Methotrexat häufiger angewendet wird oder in höheren Dosen als verordnet, können schwere Vergiftungserscheinungen, einschliesslich Tod, auftreten.



Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Blut untersucht, um festzustellen, ob Sie genügend Blutkörperchen haben. Ihr Blut wird auch untersucht, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen und herauszufinden, ob Sie eine Hepatitis haben. Darüber hinaus werden das Serumalbumin (ein Protein im Blut), der Hepatitis-Status (Leberinfektion) und die Nierenfunktion geprüft. Möglicherweise entscheidet der Arzt bzw. die Ärztin auch weitere Leberuntersuchungen durchzuführen. Dabei kann es sich um Bildaufnahmen Ihrer Leber handeln oder die Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber, um diese genauer zu untersuchen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin untersucht Sie möglicherweise auch auf Tuberkulose, röntgt Ihren Brustkorb oder führt einen Lungenfunktionstest durch.

Methotrexat Orion rheuma/derm sollte bei bestehenden Infektionen, Störungen der blutbildenden Organe oder schweren Magen-Darm-Erkrankungen (wie Geschwüren) nur mit Vorsicht angewendet werden.

Während der Therapie:

Seien Sie mit der Einnahme von Methotrexat Orion rheuma/derm besonders vorsichtig und sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie:

- schwere Infektionen oder Hautreaktionen haben;
- Husten oder Atemnot entwickeln;
- Windpocken oder Gürtelrose ausgesetzt sind und diese Krankheiten nicht schon hatten;
- ungewöhnliche Blutungen oder Quetschungen, Blut in Urin oder Stuhl oder rote Flecken auf Ihrer Haut bemerken;
- Impfungen erhalten. Einige Impfstoffe können nicht richtig wirken, wenn Sie Methotrexat Orion rheuma/derm anwenden, und «Lebendvirus-Impfstoffe» sollten vermieden werden. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Impfungen gegen Lungenentzündung und Grippe dürfen während einer Methotrexat-Therapie durchgeführt werden;
- eine Operation unter Narkose (Lachgas Anästhesie) benötigen sollten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin führt möglicherweise folgende Untersuchungen durch:

- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Veränderungen der Schleimhaut wie z.B. Entzündung oder Geschwürbildung;
- Blutuntersuchungen/Blutbild mit Anzahl der Blutkörperchen und Bestimmung des Methotrexat-Serumspiegels;
- Blutuntersuchung zur Kontrolle der Leberfunktion;
- bildgebende Verfahren, um den Zustand der Leber zu überwachen;
- Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber für eine genauere Untersuchung;
- Blutuntersuchung, um die Nierenfunktion zu überwachen;
- Überwachung der Atemwege und, falls erforderlich, einen Lungenfunktionstest.

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu diesen geplanten Untersuchungen kommen. Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

Besondere Vorsichtmassnahmen für die Behandlung mit Methotrexat Orion rheuma/derm:

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was in den meisten Fällen reversibel ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler verursachen. Sie müssen während der Behandlung mit Methotrexat Orion rheuma/derm und für mindestens sechs Monate nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden.

Während und auch eine gewisse Zeit nach der Behandlung mit Methotrexat kann bei Frauen und Männern die Fruchtbarkeit beeinträchtigt sein, was sich bei Frauen durch Menstruationsstörungen oder ein gänzlich Ausbleiben der Menstruation bemerkbar machen kann (siehe auch «Darf Methotrexat Orion rheuma/derm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).



Während einer Behandlung mit Methotrexat Orion rheuma/derm müssen Sie engmaschig beobachtet werden, damit Vergiftungserscheinungen schnell erkannt werden können. Beim Auftreten von Vergiftungserscheinungen ist unmittelbar ein Arzt aufzusuchen, der über die nachfolgend notwendige Überwachung und Behandlung der Vergiftungserscheinungen inklusive regelmässiger Labortests entscheidet und Sie über weitere Massnahmen unterrichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre der Mundschleimhaut, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen auftreten oder wenn Sie Schüttelfrost, Husten, Schmerzen im unteren Rückenbereich oder seitlich, Schmerzen beim Wasserlassen oder ungewöhnliche Blutungen bei sich bemerken. Diese Symptome können auf eine schwerwiegende unerwünschte Wirkung von Methotrexat hinweisen.

Methotrexat Orion rheuma/derm darf nur unter ständiger ärztlicher Überwachung mit Kontrollen des Blutbildes und von weiteren Laborwerten und Organen angewendet werden.

Unter der Behandlung mit Methotrexat Orion rheuma/derm kann es gelegentlich zu einer Lymphknotenwucherung kommen, die sich beim Absetzen von Methotrexat Orion rheuma/derm zurückbilden kann. Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen auftreten. Wenn die Lymphknotenvergrösserung nicht von alleine abklingt, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine geeignete Behandlung einleiten.

Während der Methotrexat-Therapie können opportunistische Infektionen (Entzündungen infolge eines geschwächten Immunsystems) einschliesslich einer *Pneumocystis-carinii*-Pneumonie (durch Pilzbefall verursachte Lungenentzündung) auftreten, die möglicherweise tödlich verlaufen.

Methotrexat kann wegen seiner hemmenden Wirkung auf das Immunsystem dazu führen, dass Impfungen wirkungslos bleiben oder Impfungen mit Lebendimpfstoffen eine Infektion auslösen. Während einer Therapie mit Methotrexat Orion rheuma/derm sollen deshalb keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen durchgeführt werden.

Gewisse Arten von Narkosemitteln haben Einfluss auf die Wirkung von Methotrexat und können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen mit tödlichem Ausgang führen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Operation unter Narkose (Lachgas Anästhesie) benötigen sollten.

Beim Auftreten von Erbrechen, Durchfall und Entzündungen der Mundschleimhaut, Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Stuhl ist die Behandlung zu unterbrechen. Diese Symptome können auf eine blutige Darmentzündung oder einen Darmdurchbruch hinweisen.

Unter der Behandlung mit Methotrexat Orion rheuma/derm kann es zu schweren Hautreaktionen kommen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Hautveränderungen wie rötliche Flecken (oft mit Bläschen in der Mitte), Hautausschlag mit grossflächiger Blasenbildung oder Ablösung der Haut auftreten.

Während einer Behandlung mit Methotrexat können akute oder chronische Lungenerkrankungen auftreten. Wenn bei Ihnen Symptome wie Reizhusten, Kurzatmigkeit bis hin zur Luftnot, Brustschmerzen oder Fieber auftreten, informieren Sie sofort den Arzt bzw. die Ärztin.

Akute Lungenblutungen wurden bei Patienten mit zugrunde liegender rheumatologischer Erkrankung bei der Anwendung von Methotrexat berichtet. Sollten Sie Symptome, wie blutigen Auswurf oder Husten beobachten, dann kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Methotrexat Orion rheuma/derm kann akute Hepatitis und chronische, möglicherweise tödliche, Lebertoxizität (Leberschädigung, Fibrosen und Zirrhosen) hervorrufen, im Allgemeinen erst nach längerer Anwendung. Akute Erhöhungen der leberbezogenen Enzyme werden häufig beobachtet. Diese sind gewöhnlich vorübergehend und asymptomatisch und keine Vorboten für eine nachfolgende Lebererkrankung. Da Methotrexat Orion rheuma/derm Leberschäden verursachen kann, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen regelmässig eine Leberuntersuchung durchführen.

Während der Therapie mit Methotrexat Orion rheuma/derm muss eine ständige Kontrolle des Blutbildes, einschliesslich der Thrombozyten- und Leukozytenzahl (Anzahl der Blutplättchen und der weissen Blutkörperchen) erfolgen. Methotrexat Orion rheuma/derm kann die Zahl der weissen Blutkörperchen und



der Blutplättchen vermindern. Dadurch besteht ein erhöhtes Infektions- und Blutungsrisiko.

Methotrexat kann Ihre Haut empfindlich gegen Sonnenlicht machen, weshalb Sie die Exposition gegenüber direktem Sonnenlicht vermeiden sollten. Ausserdem sollten Sie kein Solarium besuchen, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen zu haben. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine so genannte PUVA-Therapie erhalten (UV-Bestrahlung in Kombination mit einer Psoralen-Therapie, z.B. wegen Psoriasis), da ein erhöhtes Hautkrebsrisiko bestehen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Bluttransfusion erhalten, da eine solche die Toxizität von Methotrexat erhöhen kann.

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Methotrexat Orion rheuma/derm treten gehäuft bei Patienten und Patientinnen mit einem Mangel des Vitamins Folsäure auf. Daher wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise gleichzeitig ein Folsäure-Präparat verschreiben.

Durch Flüssigkeitsmangel aber auch Flüssigkeitsansammlung in den Geweben können die Nebenwirkungen von Methotrexat Orion rheuma/derm verstärkt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie deshalb diesbezüglich regelmässig kontrollieren und entsprechende Anweisungen geben.

Enzephalopathie (krankhafte Veränderungen des Gehirns) / Leukenzephalopathie (krankhafte Veränderung der weissen Hirnsubstanz) wurden bei Krebspatienten, die eine Methotrexat-Therapie erhalten haben, beobachtet und können für andere Erkrankungen bei einer Methotrexat-Therapie nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung der neurologischen Symptome bemerken, einschliesslich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Veränderungen von Denken, Gedächtnis und Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung, da dies Symptome einer sehr seltenen, schweren Hirninfektion sein können, die als progressive multifokale Leukoencephalopathie (PML) bezeichnet wird.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und Alkohol

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methotrexat Orion rheuma/derm und anderen Arzneimitteln kann es zu gegenseitiger Beeinflussung kommen. Insbesondere können die Nebenwirkungen von Methotrexat Orion rheuma/derm verstärkt werden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden. Er bzw. sie wird über das weitere Vorgehen entscheiden. Wechselwirkungen können insbesondere mit folgenden Arzneimitteln auftreten: Schmerz- und entzündungshemmenden Arzneimitteln (z.B. Aspirin), anderen Arzneimitteln zur Behandlung von rheumatoider Arthritis (Goldpräparate, Penicillamin, Hydroxychloroquin, Sulfasalazin, Azathioprin, Leflunomid), Valproat zur Behandlung von Epilepsie und bipolaren Störungen, Probenecid und Allopurinol gegen Gicht, magenschützenden Arzneimitteln (Protonenpumpen-Inhibitoren), gewissen Antibiotika, Arzneimitteln gegen Tumore (z.B. Cisplatin, Mercaptopurin, Cytarabin), Triamteren (harntreibendes Arzneimittel), Theophyllin gegen Asthma, Vitaminpräparaten mit Folsäure, Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen, blutgerinnselhemmenden Arzneimitteln (Acenocoumarol, Phenprocoumon), blutzuckersenkenden Arzneimitteln, Arzneimitteln gegen Epilepsie (Phenytoin, Phenobarbital), Kortikosteroiden (z.B. Cortison), stickoxid-basierten Narkosemittel (Lachgas). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn bei Ihnen eine Operation ansteht.

Wegen der Gefahr von Leberschädigung sollte auf Alkohol verzichtet werden.

Hinweis zu den Hilfsstoffen

Methotrexat Orion rheuma/derm Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Methotrexat Orion rheuma/derm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Methotrexat Orion rheuma/derm Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei». Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Methotrexat Orion rheuma/derm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Wenden Sie Methotrexat Orion rheuma/derm während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, ungeborene Kinder schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es wird mit Fehlbildungen des Schädels, des Gesichts, des Herzens und der Blutgefässe, des Gehirns und der Gliedmassen in Verbindung gebracht. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat Schwangeren oder Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht verabreicht wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen jede Möglichkeit einer Schwangerschaft mit angemessenen Massnahmen (Schwangerschaftstest) ausschliessen, bevor mit der Behandlung begonnen wird.

Sie müssen vermeiden, während der Anwendung von Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden. Daher müssen Sie während dieses gesamten Zeitraums sicherstellen, dass Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin. Es sollte Ihnen eine Beratung über das Risiko schädlicher Wirkungen der Behandlung auf das Kind angeboten werden. Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie vor dem geplanten Behandlungsbeginn Ihren Arzt/Ihre Ärztin aufsuchen, der/die Sie zur Beratung eventuell an einen Spezialisten überweisen wird.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung, da Methotrexat in die Muttermilch übertritt. Sollte Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin die Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit für unabdingbar halten, müssen Sie mit dem Stillen aufhören.

Fruchtbarkeit des Mannes

Die verfügbaren Fakten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Methotrexat in einer Dosis von weniger als 30 mg/Woche erhält. Allerdings kann ein Risiko nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann erbgutschädigend sein und die Spermaproduktion beeinträchtigen, verbunden mit der Möglichkeit von Geburtsschäden. Während der Behandlung mit Methotrexat und 6 Monate nach der Behandlung sollten Sie die Zeugung von Kindern oder Samenspenden vermeiden.

Wie verwenden Sie Methotrexat Orion rheuma/derm?

Die Dosierung wird individuell in Abhängigkeit von der Art und Schwere der Erkrankung, dem Alter, der Leber- und Nierenfunktion und dem Blutbild vom Arzt bzw. von der Ärztin bestimmt.

Nehmen Sie Methotrexat Tabletten genau so ein, wie sie Ihnen verordnet wurden.

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie nicht sicher sind, wie Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

Anwendung bei chronischer Polyarthrit (rheumatoide Arthritis) und schwerer Psoriasis (Schuppenflechte): Methotrexat Orion rheuma/derm Tabletten 1x *wöchentlich* einnehmen.

In gewissen Fällen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie anweisen, 1x pro Woche 3 Dosen im Abstand von je 12 Stunden einzunehmen.

Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Auf keinen Fall dürfen die Tabletten täglich eingenommen werden, da es sonst zu Überdosierung mit ernsthaften Nebenwirkungen kommen kann, die oft eine Spitaleinweisung erfordert und manchmal zum Tod führen kann. Sogar die tägliche Einnahme von kleinen Dosen Methotrexat über weniger als eine Woche kann zu schwerwiegenden Folgen (einschliesslich Tod) führen.



Wählen Sie einen Wochentag aus, an dem Sie sich am besten erinnern, Methotrexat einzunehmen, und nehmen Sie es dann immer an diesem Tag der Woche ein.

Vergewissern Sie sich bei einer neuen Verschreibung, ob sich die Dosierung und/oder die Anzahl Tabletten, die Sie einnehmen müssen, geändert hat.

Nehmen Sie die Tabletten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit mit genügend Flüssigkeit ein. Die Tabletten können nicht zerstoßen werden. Um eine Dosisstärke von 5 mg zu erhalten, können die 10 mg Tabletten geteilt werden. Die Tabletten zu 2.5 mg dürfen nur zur erleichterten Einnahme geteilt werden, nicht aber zur Dosisanpassung.

Verwenden Sie bei der Handhabung der Tabletten möglichst Einmalhandschuhe oder waschen Sie unmittelbar nach dem Berühren der Tabletten die Hände. Achten Sie darauf, dass Sie allfällige Tablettenteilchen (z.B. bei einer Beschädigung einer Tablette) nicht einatmen und dass diese nicht mit der Haut oder Schleimhaut (Augen!) in Kontakt kommen. Falls es zu einem Hautkontakt kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife, bei einem Augenkontakt spülen Sie gründlich mit Wasser.

Wenn sie versehentlich eine höhere Dosis eingenommen haben als verschrieben ist, melden Sie es unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese innerhalb von 24 Stunden am geplanten Tag ein; bei einer längeren Verzögerung fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Sie dürfen keine doppelte Dosis einnehmen, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Die Anwendung und Sicherheit von Methotrexat Orion rheuma/derm bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Methotrexat Orion rheuma/derm haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Methotrexat Orion rheuma/derm auftreten (beachten Sie dazu auch die Hinweise unter «Wann ist bei der Einnahme von Methotrexat Orion rheuma/derm Vorsicht geboten?»):

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schwindel, Kopfschmerzen, Husten, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung und Geschwüre im Mund- und Rachenraum, Anstieg der Leberwerte, Haarausfall, Müdigkeit/Abgeschlagenheit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Erkrankungen der Lymphknoten, Veränderungen des Blutbildes, Blutarmut (Anämie), Appetitlosigkeit, Missempfindungen/Kribbeln, Bindehautentzündung, Hautausschlag und Hautrötung, Juckreiz, Hautentzündungen (Dermatitis), Photosensibilität (vermehrte Lichtempfindlichkeit bei Sonneneinstrahlung), Hautgeschwüre.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

Infektionen (Entzündungen infolge eines geschwächten Immunsystems), die tödlich verlaufen können, Hemmung der Neubildung von Knochenmarkszellen, allergische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen mit Haut- und Schleimhautschwellung, Luftnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen/allergischen Schock), Erkrankung der weissen Substanz des Gehirns mit Sehstörungen, Bewegungsstörungen, Störungen der Merkfähigkeit, Konzentrationsstörungen, Denkstörungen und Lähmungserscheinungen, halbseitige Lähmung, Lungenentzündung, Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb, Bauchbeschwerden, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, schwere lebensbedrohliche allergische Hautreaktionen wie rötliche Flecken (oft mit Bläschen in der Mitte), Hautausschlag mit grossflächiger Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom),



Schädigung der Nieren, Störung der Nierenfunktion.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Blutvergiftung (Sepsis), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Stimmungsschwankungen, vorübergehende Wahrnehmungsstörungen, Schläfrigkeit, Lähmung, Sprachstörungen, verschwommenes Sehen, schwere Sehstörung, Hypotonie (erniedrigter Blutdruck), Verschluss von Gefäßen durch Blutgerinnsel (Thrombose, Lungenembolie), Entzündungen im Rachenbereich, erschwerte Ausatmung, Lungenfibrose (bindegewebige Umwandlungen der Lunge mit trockenem Reizhusten und Luftnot bei körperlicher Belastung), Darmentzündung, Zahnfleischentzündung, blutiger Stuhl, Geschwüre des Magen-Darm-Trakts und Blutungen, akute Hepatitis (Leberentzündung), Akne, kleinflächige Hautblutungen, entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut, Hautausschlag, schmerzhaftes Erosionen von Psoriasis Plaques, Pigmentveränderungen, Juckreiz (Urtikaria), Zunahme von Rheumaknötchen, Gelenkschmerzen/Muskelschmerzen, Osteoporose, Belastungsbrüche, schmerzhaftes Blasenentleerung, Menstruationsstörungen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Ungewöhnliche Sinnesempfindung, nicht-infektiöse Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Meningismus, vorübergehende Blindheit/Sehverlust, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeuteln (Perikarderguss), Herzbeutelentzündung (Perikarditis), plötzlicher Herztod, Blutgefässentzündung, chronisch obstruktive Lungenerkrankungen, Erbrechen von Blut, Auftreten von Furunkeln an verschiedenen Körperteilen, Erweiterung der kleinen oberflächlichen Hautgefäße, Entzündung der Harnblase, Blut im Urin, akutes Nierenversagen, Impotenz, Unfruchtbarkeit, Libidoverlust (Verlust des sexuellen Interesses), vorübergehende Verminderung der Spermienzahl, Scheidenausfluss, Muskelschwäche, Taubheit oder Kribbeln/weniger Gefühl bei Berührung als üblich.

Nicht bekannt (genaue Häufigkeit kann nicht abgeschätzt werden)

Infektionen hervorgerufen durch Pilze, Bakterien und Viren (z.B. Herpesinfektionen, Gürtelrose), Reaktivierung einer Hepatitis B-Infektion, Verschlechterung einer Hepatitis C-Infektion, erhöhter intrakranialer Druck, Entzündung der Hirnhäute, Querschnittlähmung, Starrezustand (Stupor), Lungenerkrankung (Alveolitis), Blutung aus der Lunge (wurde bei Anwendung von Methotrexat aufgrund einer rheumatologischen Grunderkrankung berichtet), Brustschmerzen, Sauerstoffmangel, Bauchfellentzündung, Darmdurchbruch, Zungenentzündung, Leberversagen, schwerwiegende Hautreaktion mit Auswirkungen auf den ganzen Körper, Knochenschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Unwohlsein, Rötung und Hautschuppung, Schwellung.

Durch Schuppenflechte bedingte Hautveränderungen können sich durch UV-Bestrahlung unter gleichzeitiger Methotrexat-Therapie verschlechtern. Durch Bestrahlung hervorgerufene Dermatitis und Sonnenbrand können bei Anwendung von Methotrexat wieder auftreten (sog. «Recall» Reaktionen).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Methotrexat Orion rheuma/derm soll bei Raumtemperatur (15–25 °C) und vor Licht geschützt in der Originalverpackung ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Weitere Hinweise

Handhaben Sie Methotrexat nicht, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Bringen Sie nicht gebrauchte oder beschädigte Tabletten Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Methotrexat Orion rheuma/derm enthalten?

Wirkstoffe

1 Tablette enthält 2.5 mg oder 10 mg Methotrexat als Dinatrium-Methotrexat.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

66019 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Methotrexat Orion rheuma/derm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen: 20 Tabletten zu 2.5 mg Methotrexat und 10 teilbare Tabletten mit Bruchrille zu 10 mg Methotrexat.

Zulassungsinhaberin

Orion Pharma AG, 6300 Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

