

Bipacksedel: Information till patienten

Methotrexate Afortas 2,5 mg tabletter

metotrexat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Methotrexate Afortas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Methotrexate Afortas
3. Hur du tar Methotrexate Afortas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Methotrexate Afortas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Methotrexate Afortas är och vad det används för

Methotrexate Afortas är ett läkemedel som

- minskar tillväxten av vissa celler i kroppen som snabbt förökar sig (ett läkemedel mot cancer)
- minskar oönskade reaktioner hos kroppens egna försvarsmekanismer (ett immunhämmande medel)
- har anti-inflammatorisk effekt.

Methotrexate Afortas används till patienter med

- följande reumatiska sjukdomar och hudsjukdomar:
 - o aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna
 - o polyartritiska former (när fem eller fler leder är drabbade) av aktiv, svår juvenil idiopatisk artrit (JIA) hos ungdomar och barn i åldern 3 år och äldre, när behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) inte har varit tillräcklig
 - o svår behandlingsresistent funktionsnedsättande psoriasis där andra typer av behandlingar inte har varit tillräckliga, såsom ljusbehandling, psoralen och ultraviolett A-strålning (PUVA) och retinoider samt vid svår psoriasis som även drabbar lederna (psoriasisartrit) hos vuxna patienter
- akut lymfatisk leukemi (ALL) hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 3 år och äldre.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Metotrexat som finns i Methotrexate Afortas kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Methotrexate Afortas

Ta inte Methotrexate Afortas

- om du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om din njurfunktion är allvarligt nedsatt (eller din läkare bedömer att du har en allvarlig njurfunktionsnedsättning)
- om din leverfunktion är nedsatt
- om du har någon blodsjukdom som t.ex. benmärgshypoplasi, lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar eller kraftig anemi (blodbrist)
- om du dricker stora mängder alkohol
- om du har ett försvagat immunsystem
- om du har en allvarlig infektion, t.ex. tuberkulos eller hiv
- om du har sår i magsäcken eller tarmarna
- om du har inflammerade slemhinnor i munhålan, eller har munsår
- om du ammar, och dessutom vid icke-onkologiska indikationer (vid behandling av andra sjukdomar än cancer) om du är gravid (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet)
- om du nyligen har vaccinerats eller inom kort ska vaccineras med levande vaccin.

Varningar och försiktighet

Viktig varning om dosering av Methotrexate Afortas (metotrexat):

Ta Methotrexate Afortas **endast en gång i veckan** för behandling av reumatiska sjukdomar eller hudsjukdomar (RA, JIA, psoriasis eller psoriasisartrit).

För stor mängd Methotrexate Afortas (metotrexat) kan vara dödlig.

Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga.

Om du har frågor, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Methotrexate Afortas:

- om du har diabetes mellitus och behandlas med insulin
- om du har inaktiva, kroniska infektioner (t.ex. tuberkulos, hepatit B eller C, bältros [herpes zoster]), eftersom dessa kan blossa upp
- om du har haft någon lever- eller njursjukdom
- om du har problem med lungfunktionen
- om du är mycket överviktig
- om du har onormala vätskeansamlingar i buken (ascites) eller runt lungorna (pleurautgjutning)
- om du är uttorkad eller lider av någon åkomma som leder till uttorkning (kräkningar, diarré, förstoppning, inflammation i munslemhinnan).

Om du fått problem med huden efter strålbehandling (strålningsdermatit) eller fått solskador, kan dessa reaktioner återkomma när du behandlas med metotrexat.

Förstorade lymfkörtlar (lymfom) kan inträffa hos patienter som får metotrexat i låga doser. I så fall måste behandlingen avbrytas.

Akut blödning från lungorna hos patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom har rapporterats med metotrexat. Om du får symtom som blod i saliv eller blodiga upphostningar ska du omedelbart kontakta läkare.

Diarré kan vara en biverkning av Methotrexate Afortas och innebär att behandlingen måste avbrytas. Tala med läkaren om du har diarré.

Vissa sjukdomar i hjärnan (encefalopati/leukoencefalopati) har rapporterats hos cancerpatienter som får metotrexat. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat ges för att behandla andra sjukdomar.

Om du, din partner eller din vårdgivare upptäcker nya eller förvärrade neurologiska symtom, såsom allmän muskelsvaghet, synstörningar, förändringar i tankeförmåga, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar, ska du omedelbart kontakta din läkare eftersom detta kan vara symtom på en mycket sällsynt, allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Metotrexat kan göra att din hud blir känsligare för solljus. Undvik stark sol och sola inte solarium eller använd sollampa utan föregående medicinsk rådgivning. För att skydda din hud från stark sol bör du använda lämplig klädsel eller använda solskydd med hög skyddsfaktor.

Hudförändringar på grund av psoriasis kan förvärras under behandling med metotrexat om man behandlas med UV-ljus.

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga missbildningar. Om du är kvinna ska du undvika att bli gravid under tiden du får metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling med metotrexat. Om du är man ska du undvika att göra någon gravid under tiden du får metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Se även avsnitt Graviditet, amning och fertilitet.

Rekommenderade uppföljnings- och försiktighetsåtgärder

Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppstå. För att upptäcka dem i tid måste din läkare utföra kontrollundersökningar och laborietester.

Före behandlingens början:

Innan du börjar behandlingen kontrolleras ditt blod för att se om du har tillräckligt med blodkroppar. Ditt blod kommer också att testas för att kontrollera din leverfunktion och för att ta reda på om du har hepatit. Dessutom kontrolleras albumin i blodet (ett protein i blodet), om du har hepatit (leverinfektion orsakad av virus) och njurfunktion. Läkaren kan också besluta att göra andra leverprover, varav vissa kan vara bilder av levern och andra undersökningar kan kräva att ett litet vävnadsprov tas från levern. Din läkare kan också undersöka om du har tuberkulos och kan röntga ditt bröst eller göra ett lungfunktionstest.

Under behandlingen:

Din läkare kan göra följande undersökningar:

- undersökning av munhålan och svalget för att upptäcka förändringar i slemhinnan, till exempel inflammation eller sårbildning
- blodprov/blodräkning med antal blodkroppar och mätning av nivåerna av metotrexat i serum
- blodprov för att kontrollera leverfunktionen
- bildundersökningar för att övervaka leverns tillstånd
- ett litet vävnadsprov som tas från levern för vidare undersökning
- blodprov för att övervaka njurfunktionen
- undersökning av luftvägarna och vid behov görs en lungfunktionsundersökning.

Det är mycket viktigt att du anmäler dig till dessa planlagda undersökningar.

Om resultaten av något av dessa tester är avvikande, kommer din läkare att justera din behandling efter testresultatet.

Barn, ungdomar och äldre

Barn, ungdomar och äldre personer som behandlas med metotrexat ska följas upp särskilt noggrant för att man snabbt ska kunna upptäcka viktiga biverkningar.

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn yngre än 3 år eftersom erfarenheterna i denna åldersgrupp är otillräckliga.

Andra läkemedel och Methotrexate Afortas

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Kom ihåg att informera din läkare om att du behandlas med Methotrexate Afortas om du ordinerats ett annat läkemedel under behandlingen.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren om du tar:

- andra läkemedel mot reumatoid artrit eller psoriasis, t.ex. leflunomid, azatioprin (används även för att förhindra avstötning av organ efter transplantation), sulfasalazin (används även vid ulcerös kolit)
- ciklosporin (för att undertrycka immunsystemet)
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller salicylater (läkemedel mot smärta och/eller inflammation såsom acetylsalicylsyra, diklofenak och ibuprofen eller pyrazol)
- levande vacciner
- diuretika, som minskar vätskeansamling
- läkemedel för sänkning av blodsockervärdena, t.ex. metformin
- retinoider (för behandling av psoriasis och andra hudsjukdomar)
- antiepileptika (för att förhindra krampanfall)
- barbiturater (sömnmedel)
- lugnande medel
- p-piller
- probenecid (mot gikt)
- antibiotika
- pyrimetamin (för att förebygga och behandla malaria)
- vitaminpreparat som innehåller folsyra
- protonpumpshämmare (för behandling av halsbränna, magsår och andra magproblem)
- teofyllin (mot andningssvårigheter)
- merkaptopurin (för behandling av vissa former av leukemi)
- cancerbehandlingar (t.ex. doxorubicin och prokarbazin under behandling med metotrexat i höga doser)
- metamizol (novaminsulfon och dipyrone är synonymer) (läkemedel mot svår smärta och/eller feber).

Methotrexate Afortas med mat, dryck och alkohol

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat. När du har tagit en dos ska du dricka lite vatten och svälja den så att du säkert har tagit hela dosen och inte har kvar något metotrexat i munnen. Drick inte alkohol under behandlingen med Methotrexate Afortas och undvik att dricka stora mängder kaffe, drycker med tillsatt koffein eller svart te. Se till att dricka mycket under behandlingen med Methotrexate Afortas eftersom uttorkning kan öka biverkningarna av metotrexat.

Graviditet

Använd inte Methotrexate Afortas under graviditet om inte läkaren har förskrivit det som cancerbehandling. Metotrexat kan orsaka missbildningar, fosterskador och missfall. Det förknippas med missbildningar av skalle, ansikte, hjärta och blodkärl, hjärna och armar och ben. Det är därför mycket viktigt att metotrexat inte ges till gravida kvinnor eller kvinnor som planerar att bli gravida om det inte används som cancerbehandling.

När läkemedlet ska användas hos fertila kvinnor vid andra tillstånd än cancer, måste en eventuell graviditet uteslutas, t.ex. genom graviditetstest, innan behandlingen inleds.

Använd inte Methotrexate Afortas om du försöker bli gravid. Du måste undvika att bli gravid medan du tar metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Se till att använda effektiva preventivmedel under hela denna tid (se även avsnitt Varningar och försiktighet).

Om du blir gravid under behandlingen eller misstänker att du kan vara gravid ska du omedelbart kontakta läkare så snart som möjligt. Om du blir gravid under behandlingen ska du erbjudas rådgivning om risken för skadliga effekter på barnet på grund av behandlingen.

Om du vill bli gravid ska du tala med din läkare som kan remittera dig till specialistrådgivning innan den planerade behandlingsstarten.

Amning

Du ska **inte** amma under behandlingen eftersom metotrexat passerar över i bröstmjölken. Om läkaren anser att det är absolut nödvändigt att du fortsätter din behandling med metotrexat måste du sluta amma.

Manlig fertilitet

Tillgängliga uppgifter visar inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar metotrexat i en dos lägre än 30 mg/vecka. Risken kan dock inte helt uteslutas och det finns ingen information om högre metotrexatdoser. Metotrexat kan ha gentoxiska effekter. Det betyder att läkemedlet kan orsaka genmutationer. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen, vilket kan ha samband med missbildningar hos fostret.

Du ska undvika att göra en kvinna gravid eller att donera sperma medan du behandlas med metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Eftersom behandling med metotrexat i högre doser vanligen används för behandling av cancer kan leda till infertilitet och genmutationer, rekommenderas manliga patienter som behandlas med metotrexat i doser över 30 mg/vecka att överväga möjligheten till spermieförvaring innan behandlingen påbörjas (se även avsnitt Varningar och försiktighet).

Körförmåga och användning av maskiner

Varning: Detta läkemedel kan påverka din reaktionsförmåga och din förmåga att framföra fordon.

Under behandlingen med Methotrexate Afortas kan biverkningar förekomma som påverkar centrala nervsystemet, såsom trötthet och yrsel. Ibland kan förmågan att framföra fordon och använda maskiner vara påverkad.

Om du känner dig trött eller yr ska du inte köra något fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Methotrexate Afortas innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Methotrexate Afortas

Methotrexate Afortas ska endast skrivas ut av läkare som väl känner till läkemedlets egenskaper och hur det

verkar.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ta tabletterna med ett glas vatten medan du sitter upprätt eller står. Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om man tar Methotrexate Afortas på fel sätt kan det leda till svåra biverkningar och till och med dödsfall.

Läkaren avgör hur länge du ska ta behandlingen. Behandling av reumatoid artrit, svår juvenil idiopatisk artrit, svår psoriasis och svår psoriasisartrit med Methotrexate Afortas är en långtidsbehandling.

Säker hantering av Methotrexate Afortas-tabletter

Alla som hanterar metotrexat ska tvätta händerna före och efter att en dos ges.

Engångshandskar ska användas vid hantering av metotrexattabletter.

Kvinnor som är gravida, planerar att bli gravida eller ammar ska om möjligt undvika att hantera metotrexattabletter.

Kontakt med hud och slemhinnor måste undvikas. Om metotrexat kommer i kontakt med hud eller slemhinnor ska området omedelbart tvättas noggrant med tvål och vatten.

Föräldrar, vårdare och patienter ska uppmanas att förvara metotrexat utom syn- och räckhåll för barn, helst i ett låst skåp.

Oavsiktligt intag kan vara dödligt för barn.

Rekommenderad dos

Din läkare kommer att bestämma vilken dos av Methotrexate Afortas du ska ta med hänsyn till vilken sjukdom du behandlas för, hur allvarlig den är och ditt allmänna hälsotillstånd. Håll dig strikt till dosen och följ exakt läkarens anvisningar om när läkemedlet ska tas.

Dosering vid reumatiska sjukdomar och hudsjukdomar (RA, JIA och psoriasis eller psoriasisartrit)

Ta Methotrexate Afortas **endast en gång i veckan**.

Bestäm i samråd med din läkare vilken veckodag som du ska ta läkemedlet.

Dosering hos vuxna med reumatoid artrit:

Den vanliga startdosen är 7,5 mg, **en gång i veckan**.

Dosering för psoriasis och psoriasisartrit:

Den vanliga startdosen är 7,5 mg, **en gång i veckan**.

Läkaren kan höja dosen om den använda dosen inte är effektiv men tolereras väl.

Läkaren kan justera dosen för att den anpassa den efter hur behandlingen fungerar för dig och beroende på eventuella biverkningar.

Dosering vid akut lymfatisk leukemi (ALL)

Läkaren berättar vilken dos du ska ta för din sjukdom och när du ska ta den. Håll dig strikt till denna dos.

Användning till barn och ungdomar

Läkaren kommer att beräkna den önskade dosen från barnets kroppsytta (m^2), och dosen uttrycks som mg/m^2 .

Äldre

Eftersom äldre patienter har nedsatt lever- och njurfunktion och lägre folsyreserver, ska en relativt sett lägre dos väljas till dem.

Om du har tagit för stor mängd av Methotrexate Afortas

Följ läkarens rekommendationer. Ändra aldrig dosen på eget initiativ.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Läkaren avgör om du behöver någon behandling.

En överdos av metotrexat kan orsaka allvarliga reaktioner. Symtomen på överdos kan vara blödning, ovanlig svaghetskänsla, sår i munnen, illamående, kräkningar, svartfärgad eller blodig avföring, blodiga upphostningar eller blodiga kräkningar som ser ut som kaffesump samt minskad mängd urin. Se även avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Ta med dig läkemedelsförpackningen till läkare eller sjukhus.
Motmedel vid en överdos är kalciumfolinat.

Om du har glömt att ta Methotrexate Afortas

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsätt med den ordinerade dosen. Rådfråga läkare.

Om du slutar att ta Methotrexate Afortas

Gör inget uppehåll i eller avsluta behandlingen med Methotrexate Afortas utan att först tala med din läkare. Om du misstänker att du har en allvarlig biverkning ska du omedelbart tala med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för läkaren om du plötsligt får pipande andning, svårt att andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt över hela kroppen).

Kontakta läkaren omedelbart om du får någon av biverkningarna nedan:

- andningsproblem (med allmän sjukdomskänsla, torr irriterande hosta, andfåddhet, svårt att andas, bröstsmärtor eller feber)
- blod i saliv eller i upphostningar*
- svår fjällning eller blåsbildning i huden
- ovanlig blödning (även blodkräkning), blåmärken eller näsblödning
- illamående, kräkningar, obehag från buken eller svår diarré
- munsår
- svart eller tjärfärgad avföring
- blod i urin eller avföring
- små röda prickar i huden
- feber, halsont, influensaliknande symtom
- gulfärgning av huden (gulsot) eller mörkfärgad urin
- smärtor och problem med att kissa
- törst och/eller täta vattenkastningar
- krampanfall

- medvetslöshet
- dimsyn eller nedsatt syn
- kraftig trötthet.

*Har rapporterats när metotrexat använts till patienter med bakomliggande reumatisk sjukdom.

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- aptitförlust, illamående, kräkningar, buksmärtor, matsmältningsbesvär, inflammation och sår i mun och svalg
- förhöjda leverenzymvärden i blodprover.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- infektioner
- försämrad blodkroppsbildning med sänkt antal vita och/eller röda blodkroppar och/eller blodplättar (leukocytopeni, anemi, trombocytopeni)
- huvudvärk, trötthet, yrsel
- lunginflammation (pneumoni) med torrhosta, andfåddhet och feber
- diarré
- utslag, rodnad och kliande hud.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- lymfom (knutor på halsen, i ljumskarna eller armhålorna tillsammans med ryggvärk, viktnedgång eller nattliga svettningar)
- allvarliga allergiska reaktioner
- diabetes
- depression
- yrsel, förvirring, krampanfall
- lungskada
- sår och blödning i mag-tarmkanalen
- leversjukdomar, minskad mängd protein i blodet
- nässelutslag, solskadeliknande reaktioner, eftersom huden har en ökad känslighet för solljus, brunfärgad missfärgning av huden, håravfall, ökat antal reumatiska noduli (små knutor under huden), bältros, smärtsam psoriasis, långsam sårhäkning
- led- eller muskelsmärter, osteoporos (benskörhet)
- njursjukdom, inflammation eller sår i urinblåsan (eventuellt med blod i urinen), smärtsam urinering
- inflammation och sår i vagina.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- en blodsjukdom som kännetecknas av mycket stora röda blodkroppar (megaloblastisk anemi)
- humörsvängningar
- svaghet vid rörelser, kan vara begränsat till höger eller vänster kroppshalva
- svåra synstörningar
- inflammation i hjärtsäcken, vätskeansamling i hjärtsäcken
- lågt blodtryck, blodproppar
- tonsillit, andningsuppehåll, astma
- inflammation i bukspottkörteln, inflammation i mag-tarmkanalen, blodig avföring, inflammerat tandkött, matsmältningsbesvär
- akut hepatit (leverinflammation)
- missfärgade naglar, akne, röda eller lila prickar på grund av blödning från blodkärl
- förvärrad psoriasis vid behandling med UV-ljus
- hudskador som liknar solbränna eller dermatit (eksem) efter strålbehandling
- benbrott
- njursvikt, minskad eller ingen urinproduktion, onormala mängder elektrolyter i blodet

- försämrad spermieproduktion, menstruationsstörningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- systemiska virus-, svamp- eller bakterieinfektioner
- allvarlig benmärgssjukdom (anemi), svullna körtlar
- lymfoproliferativa sjukdomar (kraftig tillväxt av vita blodkroppar)
- sömnlöshet
- värk, muskelsvaghet, förändrat smaksinne (metallsmak), hjärnhinneinflammation som leder till förlamning eller kräkningar, känsla av domningar eller krypningar/mindre känslighet för stimulering än normalt
- nedsatt rörlighet hos talmuskulerna, talsvårigheter, språkproblem, sömnighet eller trötthet, förvirring, ovanliga förnimmelser i huvudet, svullnad av hjärnan, ringningar i öronen
- röda ögon, skador på näthinnan i ögonen
- vätskeansamling i lungorna, infektion i lungorna
- blodkräkning, svåra komplikationer i mag-tarmkanalen
- leversvikt
- infektion i fingernaglarna, lossnande nagel från nagelbädden, bölder, vidgning av små blodkärl, skador på blodkärlen i huden, allergisk inflammation i blodkärlen
- protein i urinen
- förlorad sexlust, erektionsproblem, flytning från vagina, infertilitet, förstörade bröstkörtlar hos män (gynecomasti)
- feber.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- sjukliga förändringar i den vita hjärnsubstansen (leukoencefalopati)
- blödningar
- blödning från lungorna*
- rodnande och flagnande hud
- skelettskada i käken (orsakad av kraftig tillväxt av vita blodkroppar)
- svullnad.

*Har rapporterats när metotrexat använts till patienter med underliggande reumatisk sjukdom.

Metotrexat kan minska antalet vita blodkroppar och därmed försämra ditt immunförsvar. Om du får symtom på en infektion, t.ex. feber eller kraftigt nedsatt allmäntillstånd eller feber med lokala tecken på en infektion såsom halsont/inflammation i svalget eller munnen eller svårigheter att kissa, ska du omedelbart uppsöka läkare. Blodprov tas för att kontrollera om du har lågt antal vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar läkaren om alla läkemedel du tar.

Metotrexat kan ge allvarliga (ibland livshotande) biverkningar. Läkaren kommer därför att ta prover för att kontrollera eventuella förändringar i ditt blod (t.ex. lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, lymfom), i njurarna eller i levern.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Methotrexate Afortas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metotrexat. En tablett innehåller 2,5 mg metotrexat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumhydroxid (E524) och magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Runda gula tabletter, 6 mm i diameter, platta på båda sidor med runda kanter, med brytskåra på ena sidan, släta på den andra.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-30