

**Methotrexaat Sandoz 2,5 mg,
Methotrexaat Sandoz 7,5 mg,
Methotrexaat Sandoz 10 mg**

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door vóóordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Methotrexaat Sandoz en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Methotrexaat Sandoz gebruikt
3. Hoe wordt Methotrexaat Sandoz gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Methotrexaat Sandoz bewaard?

Methotrexaat Sandoz 2,5 mg, (tabletten)

Methotrexaat Sandoz 7,5 mg, (tabletten)

Methotrexaat Sandoz 10 mg, (tabletten)

- Het werkzame bestanddeel is het dinatriumzout van methotrexaat: per tablet respectievelijk 2,5 mg, 7,5 mg en 10 mg methotrexaat.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn Lactose monohydraat, maïszetmeel, magnesiumstearaat

Registratiehouder

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere

In het register ingeschreven onder:

RVG 28636 (2,5 mg), RVG 28637 (7,5 mg) en RVG 28638 (10 mg)

1. WAT IS METHOTREXAAT SANDOZ EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud

Tabletten. Per tablet respectievelijk 2,5 mg, 7,5 mg of 10 mg methotrexaat

Verpakkingsgrootte

Methotrexaat Sandoz 2,5 mg, 7,5 mg en 10 mg is verkrijgbaar per 20, 30, 50 of 100 stuks in een glazen flacon in een kartonnen doos en per 10, 20, 30, 50 of 100 stuks in doordrukstrips.

Geneesmiddelengroep

De werkzame stof is methotrexaat. Deze middelen worden gebruikt bij de behandeling van reuma (antireumatica). Ook wordt deze stof gebruikt om de groei van kwaadaardige gezwellen tegen te gaan (oncolytica) en bij ernstige psoriasis (huidziekte).

Toepassing van het geneesmiddel

Methotrexaat Sandoz wordt gebruikt bij:

- goedaardig en kwaadaardig gezwel van de baarmoeder
- plotselinge (acute) bloedkanker (leukemie)
- kwaadaardig weefsel in de botten (osteosarcoom)
- kwaadaardig gezwel in de lymfeklieren (non-Hodgkin lymfoom)
- kwaadaardige woekering (voornamelijk bij kinderen van 3 tot 8 jaar); (Burkitt lymfoom)
- gezwellen aan hoofd- en hals in een vergevorderd stadium
- blaaskanker
- huidkanker veroorzaakt door een schimmel (mycosis fungoïdes)
- ernstige, terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (ernstige psoriasis) bij volwassenen nadat is gebleken dat andere behandelingen onvoldoende resultaat geven
- ernstige reuma-achtige gewrichtsontsteking (reumatoïde artritis) nadat is gebleken dat andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat geven.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U METHOTREXAAT SANDOZ GEBRUIKT

Gebruik Methotrexaat Sandoz niet

- wanneer u overgevoelig bent voor methotrexaat, of voor één van de andere bestanddelen van de tabletten.
- tijdens de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft
- wanneer u een slechte voedingstoestand heeft en u ernstig verzwakt bent
- wanneer u ernstige nier- of leverfunctiestoornissen heeft
- wanneer u een onvolkomen ontwikkeling van het beenmerg (beenmerghypoplasie) heeft
- wanneer u een bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) heeft
- wanneer u bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie) heeft
- wanneer u bloedarmoede (anemie) heeft
- bij alcoholmisbruik
- bij beschadiging van de longen veroorzaakt door eerder gebruik van methotrexaat.

Wees extra voorzichtig met Methotrexaat Sandoz

- wanneer u last heeft van uitdroging (tekort aan vocht in de weefsels, onttrekking van vocht aan de weefsels als gevolg van bijvoorbeeld veelvuldig braken en diarree). Informeer uw arts hierover; hij zal u vaker controleren
- als u een infectie (ontsteking) heeft
- wanneer u last heeft van een maagzweer
- wanneer u lijdt aan een ernstige ontsteking van de darmen (colitis ulcerosa)
- als u verzwakt bent (debilitas)
- wanneer u zeer jong of zeer oud bent
- als u tijdens de behandeling met methotrexaat last krijgt van een droge hoest. Dit moet u zo snel mogelijk aan uw arts melden. Deze kan besluiten de behandeling met methotrexaat te stoppen. Eventueel kunnen testen gedaan worden om de werking van uw longen te bepalen
- als u tijdens de behandeling met methotrexaat last krijgt van diarree en ontsteking van het mondslijmvlies (o.a. zwerend tandvlees)

- wanneer u zwanger wilt worden, tijdens de behandeling met methotrexaat tot ten minste 12 weken na stoppen van de behandeling met methotrexaat dienen zowel mannen als vrouwen anticonceptieve maatregelen (zoals het gebruik van een condoom) te nemen (zie ook " Gebruik Methotrexaat Sandoz niet" en "Zwangerschap").

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van Methotrexaat in combinatie met voedsel en drank

Methotrexaat Sandoz mag niet met melk worden ingenomen. Methotrexaat Sandoz mag niet gelijktijdig gebruikt worden met alcohol.

Zwangerschap

Methotrexaat Sandoz mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden omdat het de dood van het ongeboren kind en ernstige geboortefwijkingen kan veroorzaken. Tijdens en tenminste 12 weken na de behandeling met methotrexaat dienen vrouwen en mannen in de vruchtbare leeftijd adequate anticonceptiemethoden toe te passen, zoals bijvoorbeeld het condoom.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Methotrexaat Sandoz mag niet tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat Methotrexaat Sandoz troebel zicht en (gedeeltelijke) verlamming kan veroorzaken, kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken nadelig worden beïnvloed.

Gebruik van Methotrexaat Sandoz in combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- NSAID's (groep geneesmiddelen toegepast bij pijn) mogen niet voor of gelijk met methotrexaat worden toegediend; spiegels van methotrexaat in het bloed kunnen (fataal) veranderen. Giftigheid van methotrexaat kan toenemen. Zeker wanneer methotrexaat met NSAID's en plasmiddelen (diuretica) wordt gebruikt, is voorzichtigheid geboden
- sulfonamiden (geneesmiddel bij infecties), salicylaten (geneesmiddel bij pijn en gewrichtsaandoeningen), tetracyclines, chlooramfenicol (geneesmiddelen bij infecties), fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie en hartkloppingen), p-aminobenzoëzuur (geneesmiddel bij huidaandoeningen) en andere geneesmiddelen bij kanker (zoals doxorubicine, bleomycine, cyclofosfamide, vincristine, cisplatin, cytosine arabinoside, asparaginase); giftigheid van methotrexaat kan toenemen
- aminoglycoside (geneesmiddel tegen ontstekingen)
- probenecide en allopurinol (geneesmiddelen bij jicht); uitscheiding van methotrexaat kan worden verminderd
- prednison en hydrocortison (geneesmiddelen bij ontstekingen/infecties)
- orale (inname via de mond) antibiotica (middelen bij infecties veroorzaakt door bacteriën), zoals tetracyclines, chlooramfenicol; de opname van methotrexaat in het lichaam kan verminderen
- bestraling bij radiotherapie; een wisselwerking met methotrexaat kan voorkomen
- inenting met vaccins, die een levend virus bevatten

- vitaminepreparaten die foliumzuur of foliumzuurderivaten bevatten; het effect van methotrexaat kan worden verlaagd
- trimethoprim, sulfamethoxazole (geneesmiddelen bij urineweginfecties); kans op beenmergsuppressie (achteruitgang van de beenmergfunctie) neemt toe. Daarom wordt deze combinatie ontraden.

3. HOE WORDT METHOTREXAAT SANDOZ GEBRUIKT?

Dosering

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel en hoe vaak u Methotrexaat Sandoz moet innemen. Dit is afhankelijk van de aandoening waarvoor u Methotrexaat Sandoz gebruikt.

Neem bij psoriasis en reumatoïde artritis (reuma) Methotrexaat Sandoz *eenmaal per week* in. Als u Methotrexaat Sandoz vaker dan eenmaal per week inneemt, kan dat ernstige bijwerkingen tot gevolg hebben. Overleg bij twijfel over de dosering met uw arts of apotheker.

In het algemeen gelden de volgende doseringen:

Bij terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis): 10-25 mg éénmaal per week.

Bij ernstige reuma-achtige gewrichtsontsteking (reumatoïde artritis): 2,5-5 mg éénmaal per week.

De tabletten met water innemen, niet met melk. Methotrexaat Sandoz tabletten mogen niet worden gebroken.

In geval u merkt dat Methotrexaat Sandoz te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling

De arts zal bepalen hoelang u Methotrexaat Sandoz moet gebruiken op basis van de resultaten van de therapie. Stop de behandeling niet voor u overleg heeft gehad met uw arts.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Methotrexaat Sandoz heeft gekregen

Wanneer u teveel Methotrexaat Sandoz heeft gekregen, dan kan dit zich uiten in een verergering van de bijwerkingen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Methotrexaat Sandoz te gebruiken

Als u vergeten bent een dosering in te nemen kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dit geval het normale doseringsschema.

Gebruik nooit een dubbele dosis van Methotrexaat Sandoz om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Methotrexaat Sandoz wordt gestopt Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN:

Zoals alle geneesmiddelen kan Methotrexaat Sandoz bijwerkingen veroorzaken. De ernst van de bijwerkingen is afhankelijk van de dosering.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn:

- ontsteking van het mondslijmvlies (o.a. zwerend tandvlees)

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- misselijkheid
- buikklachten
- zich niet lekker voelen
- onverklaarbare vermoeidheid
- koude rillingen en koorts
- duizeligheid
- verlaagde weerstand tegen ziekten.

Onderstaande bijwerkingen zijn ernstig. Wanneer een of meerdere van deze bijwerkingen optreden, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Deze kan besluiten de behandeling te stoppen.

- koorts
- ernstige ontstekingen, bijvoorbeeld ontstekingen van uw mondslimvlies. Dit wordt veroorzaakt doordat in uw bloed onvoldoende witte bloedcellen aanwezig zijn
- onverwachte bloedingen of blauwe plekken. Dit wordt veroorzaakt doordat in uw bloed onvoldoende bloedplaatjes aanwezig zijn
- ontstekingen of een andere aandoening van de longen. U kunt dit herkennen doordat u moet hoesten (vooral een droge kriebelhoest, waarbij u geen slijm ophoest), doordat u kortademig bent of koorts heeft
- braken, diarree en uitdroging
- overgevoelighedsreacties. U kunt dit herkennen doordat u plotseling onwel wordt, angstgevoelens krijgt, bleek of juist rood wordt of in een shocktoestand raakt. Ook kunt u last krijgen van jeuk, rillingen, benauwdheid, zweten of een snelle hartslag.

Bloed:

- bloedarmoede (anemie)
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie).

Afweer:

- zelden: een te laag gehalte aan gammaglobulinen (stof in het bloed tegen infectieziekten).

Zenuwstelsel:

- hoofdpijn
- sufheid
- troebel zicht
- spraakstoornis
- (gedeeltelijke) verlamming van het lichaam
- toevallen/stuipen (convulsies)
- ontsteking van hersenweefsel
- plotseling voorbijgaand neurologisch syndroom met als verschijnselen abnormaal gedrag, stoornissen in het zien en abnormale reflexen.

Longen:

- longontsteking

- langdurige longziekte met als verschijnselen koorts, hoesten, kortademigheid, zuurstoftekort in het bloed en een vochtafzetting op de longradiografie (röntgen)
- droge hoest (zonder ophoesten van slijm); waarschuw direct uw arts (zie ook "Wees extra voorzichtig met Methotrexaat Sandoz ")

Maagdarmkanaal:

- tandvleesontsteking
- keelontsteking, ontsteking van het gehemelte, amandelen en keelwand, ontsteking van het mondslijmvlies
- gebrek aan eetlust (anorexia)
- misselijkheid, braken
- diarree
- bloedbraken
- zwarte ontlasting
- maagdarmzweren en – bloedingen
- ontsteking van de ingewanden.

Lever:

- verandering van waarde van stoffen in de lever met uiteindelijk als gevolg woekering van bindweefsel en leveraandoeningen leidende tot een verminderde leverfunctie.

Huid:

- rode uitslag
- jeuk (pruritis)
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit)
- wijzigingen in de kleur van de huid (pigment)
- haaruitval
- blauwe plekken, blauwe of rode plekken door verwijding bloedvaten
- (jeugd)puistjes (acne)
- steenpuisten
- letsels van bij ernstige terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) kunnen verergeren door blootstelling aan zonlicht
- huidontstekingen door bestraling en zonnebrand kunnen weer verschijnen.

Urinewegen:

- ernstige nierziekte, verminderde werking van de nieren
- toename van het stikstofgehalte van het bloed
- blaasontsteking
- plassen van bloed
- nierschade (alleen bij hoge dosering van methotrexaat), met plotselinge verminderde werking van de nieren als gevolg.

Geslachtsorganen:

- slechte ontwikkeling van eicellen of zaadcellen
- voorbijgaande verminderde vorming van zaadcellen
- stoornissen in de menstruaties cyclus (maandstonen)
- onvruchtbaarheid
- miskraam
- afwijkingen van de ongeboren vrucht (foetus)
- verlies van zin in vrijen/seks (libido)
- onvermogen tot geslachtsgemeenschap (impotentie)
- vaginale afscheiding.

Andere zeldzame bijwerkingen:

- bepaalde infecties
- gewrichtspijn, spierpijn
- suikerziekte (diabetes)
- botontkalking (osteoporose)
- lymfkliergezwollen
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- plotselinge dood
- reacties door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (zeer zeldzaam) (anafylactische reacties)
- wanneer u aan reuma lijdt: vermindering van cellen in het bloed en plotselinge toename van het aantal knobbels veroorzaakt door reuma
- ernstige, acute (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (Lyell syndroom).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U METHOTREXAAT SANDOZ?

Beneden 30°C in de originele verpakking bewaren zodat Methotrexaat Sandoz beschermd wordt tegen vocht en licht.

Gebruik Methotrexaat Sandoz niet meer na de datum op de verpakking achter 'Exp.:'.
Geneesmiddelen buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op mei 2009