

Bipacksedel: Information till användaren

Metotab

2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg tablett
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 finner du information om:

1. Vad Metotab är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metotab
3. Hur du tar Metotab
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Metotab ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metotab är och vad det används för

Metotab används för

- svår, aktiv reumatoid artrit hos vuxna
- svår och generaliserad psoriasis vulgaris, speciellt av plaque-typ, hos vuxna.

Reumatoid artrit (RA) är en kronisk autoimmun sjukdom, som kännetecknas av ledinflammation som orsakar svullna leder, nedsatt rörlighet och smärta.

Psoriasis vulgaris är en kronisk autoimmun hudsjukdom som kännetecknas av fläckar av röd, förtjockad och torr hud, ofta täckt av silverfärgade fjäll.

Metotab påverkar och bromsar sjukdomsförloppet.

Metotrexat som finns i Metotab kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Metotab

Viktig varning om dosen av Metotab (metotrexat):

Ta Metotab **endast en gång i veckan** vid behandling av reumatoid artrit och psoriasis.

Det kan vara dödligt att ta för mycket Metotab (metotrexat).

Läs avsnitt 3 i denna bipacksedel mycket noga.

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

Ta inte Metotab:

- om du är allergisk mot metotrexat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon allvarlig lever- eller njursjukdom eller blodsjukdom
- om du dricker stora mängder alkohol
- om du har någon svår infektion, t ex tuberkulos eller HIV eller andra immunbristsyndrom
- om du har sår i munnen, magsäcken eller tarmen
- om du är gravid eller ammar (se avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet")
- om du samtidigt vaccineras med levande vacciner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metotab

- om du är äldre eller är i allmänt dålig kondition
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har vätskebrist
- om du har diabetes mellitus och behandlas med insulin.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid behandling med Metotab

Metotrexat påverkar tillfälligt spermie- och äggproduktionen, en effekt som i de flesta fall går tillbaka efter avslutad behandling. Metotrexat kan orsaka missfall och allvarliga medfödda missbildningar. Du måste undvika att bli gravid när du använder metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling om du är kvinna. Om du är man ska du undvika att göra en kvinna gravid under den tid du behandlas med metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling. Se även avsnittet "Graviditet, amning och fertilitet".

Rekommenderade uppföljande undersökningar och försiktighetsåtgärder

Även om metotrexat används i låga doser kan allvarliga biverkningar uppkomma. För att de ska upptäckas i tid, måste din läkare utföra undersökningar i övervakningssyfte och ta laboratorieprover.

Innan behandlingen påbörjas

Innan du påbörjar behandling kommer ditt blod att kontrolleras för att se om du har tillräckligt med blodkroppar. Blodprover kommer också att tas för att kontrollera din leverfunktion och ta reda på om du har hepatit. Dessutom kommer nivån av serumalbumin (ett protein i blodet) och njurfunktion att kontrolleras. Läkaren kan också besluta att göra andra undersökningar av din lever, vissa av dessa kan vara bilder av din lever och andra kan innebära att ett litet vävnadsprov behöver tas från levern för att undersöka den mer noggrant. Din läkare kan även att undersöka om du har tuberkulos och kan låta dig genomgå en röntgen av bröstkorgen eller utföra ett lungfunktionstest.

Under behandlingen

Din läkare kan utföra följande undersökningar:

- undersökning av munhålan och svalget för att se om det har uppstått några förändringar i slemhinnan såsom inflammation eller sårbildning
- blodprov/blodstatus (antal blodkroppar) och mätning av nivåerna av metotrexat i serum
- blodprov för att kontrollera leverfunktion
- bildtagning för att kontrollera leverfunktion
- ett litet vävnadsprov som tas från levern för att undersöka den mer noggrant
- blodprov för att övervaka njurfunktion
- kontroll av luftvägar och, vid behov, lungfunktionstest.

Det är mycket viktigt att du kommer på dessa planerade undersökningar.

Om resultaten av några av dessa tester är avvikande, kommer din läkare att justera din behandling baserat på dem.

Äldre patienter

Äldre patienter som får behandling med metotrexat ska övervakas noggrant av en läkare så att eventuella biverkningar kan upptäckas så tidigt som möjligt.

Åldersrelaterad nedsatt lever- och njurfunktion samt låga kroppsreserver av vitaminet folsyra vid hög ålder kräver en relativt låg dos av metotrexat.

Andra försiktighetsåtgärder

- Kontakta din läkare om du får ihållande hosta eller andnöd.
- 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.

- Metotrexat kan påverka ditt immunsystem och vissa vacciner kanske inte fungerar på rätt sätt vid användning av metotrexat. Om du har inaktiva eller kroniska infektioner (t.ex. herpes zoster [bältros], tuberkulos, hepatit B eller C) kan det hända att dessa infektioner blossar upp eller försämras under behandling med metotrexat.
- Om du tidigare har fått hudproblem efter strålningsterapi (strålningsinducerad dermatit) och brännskador i huden efter solning kan dessa besvär återkomma under metotrexat-behandling (åter-reaktion). Hudförändringar orsakade av psoriasis kan förvärras under behandling med metotrexat vid samtidig UV-strålning.
- Förstorade lymfkörtlar (lymfom) kan uppstå och om det händer måste behandlingen stoppas.
- Diarré kan vara en möjlig biverkning av Metotab och kräver att behandlingen avbryts. Om du har diarré bör du tala med din läkare.
- Sluta ta Metotab och kontakta läkare omedelbart om svullnad av bl. a. ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårighet att svälja eller nässelutslag som uppträder tillsammans med andningssvårigheter inträffar (allergisk chock).
- Vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati) har förekommit hos cancerpatienter som fått behandling med metotrexat. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat används mot 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).

Andra läkemedel och Metotab

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

Effekten av behandlingen kan påverkas om Metotab tas samtidigt med vissa andra läkemedel:

- **antibiotika** såsom: tetracykliner, kloramfenikol och icke-absorberbara bredspektrumantibiotika, penicilliner, glykopeptider, sulfonamider, ciprofloxacin och cefalotin (läkemedel som förhindrar/bekämpar vissa infektioner).
- **icke-steroida antiinflammatoriska** läkemedel eller **salicylater** (läkemedel mot smärta och/eller inflammation) såsom acetylsalicylsyra, diklofenak och ibuprofen eller pyrazol).
- **probenecid** (läkemedel mot gikt).
- svaga organiska syror såsom **loopdiuretika** ("vattendrivande tabletter").
- läkemedel som kan ha oönskade effekter på **benmärgen**, såsom trimetoprim-sulfametoxazol (ett antibiotikum) och pyrimetamin.

- andra **läkemedel som används för att behandla reumatoid artrit** såsom leflunomid, sulfasalazin och azatioprin.
- ciklosporin (för att dämpa immunsystemet).
- merkaptopurin (ett läkemedel för behandling av cancer i blodet).
- retinoider (läkemedel mot **psoriasis** och andra hudsjukdomar).
- teofyllin (läkemedel mot **bronkialastma** och andra lungsjukdomar).
- vissa läkemedel mot **magbesvär** såsom omeprazol och pantoprazol.
- hypoglykemiska medel (läkemedel som används för att **sänka blodsockret**).

Vitaminer innehållande **folsyra** kan minska effekten av din behandling och ska bara tas på inrådan av din läkare.

Vaccination med levande vacciner måste undvikas samtidigt som du behandlas med Metotab.

Metotab med mat, dryck och alkohol

- Alkohol ska undvikas under behandling med detta läkemedel.
- Överdrivet intag av kaffe, koffeinhaltiga drycker och svart te ska undvikas under behandling med Metotab.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Använd inte Metotab under graviditet eller om du försöker bli gravid. Metotrexat kan orsaka medfödda missbildningar, fosterskador och missfall. Det är förknippat med missbildningar i

skallen, ansiktet, hjärtat och blodkärlen, hjärnan och armar och ben. Det är därför mycket viktigt att metotrexat inte ges till gravida patienter eller patienter som planerar att bli gravida. Hos fertila kvinnor måste graviditet uteslutas genom lämpliga åtgärder, t.ex. ett graviditetstest före behandlingsstart. Du måste undvika att bli gravid medan du tar metotrexat och i minst 6 månader efter avslutad behandling, genom att använda tillförlitliga preventivmetoder under denna tid (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").

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

Om du önskar bli gravid ska du rådgöra med din läkare, som kan hänvisa dig till specialistrådgivning före planerad behandlingsstart.

Amning

Amning ska avbrytas före och under behandling med Metotab.

Fertilitet hos män

Tillgängliga data tyder inte på någon ökad risk för missbildningar eller missfall om fadern tar mindre metotrexat än 30 mg/vecka. En risk kan dock inte fullständigt uteslutas. Metotrexat kan vara genotoxiskt. Detta betyder att läkemedlet kan orsaka genmutation. Metotrexat kan påverka spermieproduktionen och kan orsaka medfödda missbildningar. Därför ska du undvika att göra en kvinna gravid och att donera sperma medan du tar metotrexat och i minst 3 månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar som påverkar centrala nervsystemet såsom trötthet och yrsel kan uppträda under behandling med Metotab. Därför kan förmågan att köra bil eller använda maskiner i vissa fall försämrast. Om du känner dig trött eller yr ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metotab innehåller laktosmonohydrat

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

3. Hur du tar Metotab

Rekommenderad dos

Dos vid reumatoid artrit och psoriasis

Ta Metotab **endast en gång i veckan**. Du bestämmer tillsammans med din läkare en lämplig veckodag för tablettintaget.

Tabletterna ska sväljas hela med ett glas vatten, i rakt uppsittande eller stående ställning. Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

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

Din läkare bestämmer dosen, som anpassas speciellt för dig. Vanligtvis tar det 4 - 8 veckor innan behandlingen ger någon effekt vid reumatoid artrit och 2 - 6 veckor vid psoriasis vulgaris. Behandlingstiden bestäms av din läkare.

Om du upplever att effekten av Metotab är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Metotab

Följ läkarens dosrekommendationer. Ändra inte dosen själv.

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 kommer att avgöra vilken behandling som är lämplig beroende på hur allvarlig förgiftningen är.

Om du har glömt att ta Metotab

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Rådfråga din läkare. Ta den dos som din läkare föreskrivit så snart som möjligt och därefter varje vecka.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningsfrekvensen liksom allvarlighetsgraden av biverkningar beror på dosnivån och hur ofta Metotab ges. Eftersom allvarliga biverkningar kan inträffa även med låga doser är det viktigt att du kontrolleras regelbundet av din läkare. Din läkare kommer att utföra **tester för att kontrollera om det utvecklas avvikelser** i blodet (såsom lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar, lymfom) och förändringar i njurarna och levern.

De mest relevanta biverkningarna är effekter på blodbildningen och mag-tarmkanalen.

Tala omedelbart om för läkaren om du får något av följande symtom, eftersom dessa kan tyda på en allvarlig, eventuellt livshotande biverkning, som kräver brådskanie, speciell behandling:

- **ihållande torr, improduktiv hosta, andnöd och feber;** dess symtom kan vara tecken på lunginflammation [vanliga].
- **blod i saliv eller upphostningar;** dessa symtom kan vara tecken på blödning från lungorna [ingen känd frekvens].
- **symtom på leverskada, såsom gulfärgning av hud och ögonvitor;** metotrexat kan orsaka skrumplever, bildning av ärrvävnad i levern (leverfibros), fettlever [alla mindre vanliga], leverinflammation (akut hepatit) [sällsynt] och leversvikt [mycket sällsynt].
- **allergiska reaktioner såsom hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullna händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan göra det svårt att svälja eller andas) och det känns som om du kommer att svimma;** dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion [sällsynta].

- **symtom på njurskador såsom svullna händer, vrister eller fötter, förändrad urineringsfrekvens, minskad urinmängd (oliguri) eller avsaknad av urin (anuri);** dessa symtom kan vara tecken på njursvikt [sällsynta].
- **symtom på infektioner, t.ex. feber, frossbrytningar, diffus värk, halsont;** metotrexat kan göra dig mer mottaglig för infektioner. Svåra infektioner såsom en viss typ av lunginflammation (*Pneumocystis jirovecii pneumonia*) eller blodförgiftning (sepsis) kan förekomma [sällsynta].
- **symtom såsom svaghet/förlamning i ena sidan av kroppen (stroke) eller smärta, svullnad, rodnad och onormal värme i ett av benen (djup ventrombos).** Dessa symtom kan uppstå i samband med att en lösgjord blodpropp blockerar ett blodkärl (tromboembolisk händelse) [sällsynta].
- **feber och allvarlig försämring av allmäntillståndet eller plötslig feber tillsammans med ont i halsen eller munnen, eller urineringsproblem;** metotrexat kan orsaka en kraftig minskning av antalet vita blodkroppar (agranulocytos) och svår benmärgshämning [mycket sällsynta].
- **oväntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen, blodiga kräkningar eller blåmärken;** dessa symtom kan vara tecken på kraftigt minskat antal blodplättar orsakad av svår benmärgshämning [mycket sällsynta].
- **symtom såsom mycket svår huvudvärk ofta i kombination med feber, nackstelhet, illamående, kräkningar, förvirring och känslighet för ljus** kan tyda på en inflammation i hjärnhinnorna (akut aseptisk meningit) [mycket sällsynta].
- vissa hjärnsjukdomar (encefalopati/leukoencefalopati) har rapporterats hos cancerpatienter som fått metotrexat. Sådana biverkningar kan inte uteslutas när metotrexat används för att behandla andra sjukdomar. Tecken på denna typ av

hjärnsjukdomar kan vara **förändrat psykiskt tillstånd, rörelsestörningar (ataxi), synstörningar eller minnesstörningar** [ingen känd frekvens].

- **svåra hudutslag eller blåsor på huden (detta kan också drabba mun, ögon och könsorgan);** dessa symtom kan vara tecken på tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom eller brännskadeliknande tillstånd (toxisk epidermal nekrolys/Lyells syndrom) [mycket sällsynta].

Nedan anges alla andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- inflammation i munslemhinnan, magbesvär, illamående, aptitförlust, buksmärta
- onormala leverfunktionsvärden (ASAT, ALAT, bilirubin, alkaliskt fosfatas).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- sår i munnen, diarré
- utslag, hudrodnad, klåda
- huvudvärk, trötthet, dåsighet
- försämrad blodkroppsbildning med minskat antal vita blodkroppar, minskat antal röda blodkroppar, minskat antal blodplättar.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- inflammation i svalget

- inflammation i tarmarna, kräkningar, bukspottkörtelinflammation , svart eller tjärliknande avföring, sår och blödning i mag-tarmkanalen
- ökad ljuskänslighet, håravfall, ökat antal reumatiska knutor, hudsår, bältros (herpes zoster), inflammation i blodkärlen, herpesliknande hudutslag, nässelutslag
- utlösning av diabetes mellitus
- yrsel, försämrad tankeförmåga (kognitiv dysfunktion), förvirring, depression
- minskad nivå av serumalbumin
- minskat antal av alla blodkroppar och blodplättar
- inflammation och sår i urinblåsa eller slida, nedsatt njurfunktion, störd urinerings
- ledsmärta, muskelsmärta, minskad benmassa.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- dålig absorption av näringsämnen, tandköttinflammation
- ökad hudpigmentering, akne, blå fläckar på grund av blödningar från blodkärl (ekchymos, petekier), allergisk inflammation i blodkärl
- minskad mängd antikroppar i blodet
- infektion (inkl. reaktivering av inaktiv kronisk infektion), röda ögon (bindhinneinflammation)
- humörsvängningar
- synstörningar
- hjärtsäcksinflammation, ansamling av vätska i hjärtsäcken, förhindrad blodfyllnad av hjärtat på grund av vätska i hjärtsäcken
- lågt blodtryck

- bildning av ärrvävnad i lungorna (lungfibros), andfåddhet och bronkialastma, ansamling av vätska i lungsäcken
- fraktur som en följd av påfrestning eller överbelastning av skelettet (stressfraktur)
- elektrolytrubbningar
- feber, försämrad sårhäkning.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- plötslig kraftig utvidgning av tarmen (toxisk megakolon)
- ökad pigmentering av naglarna, nagelbandsinflammation (akut paronyki), djup infektion i hårsäckarna (furunkulos), synlig utvidgning av små blodkärl
- smärta, minskad muskelstyrka eller en känsla av domningar eller krypningar/lägre känslighet för stimulering än normalt, smakförändringar (metallsmak), kramper, förlamning, meningism
- nedsatt syn, icke-inflammatorisk ögonsjukdom (retinopati)
- förlust av sexualdrift, impotens, förstoring av bröstkörtlarna hos män, defekt spermiebildning (oligospermi), försämrad äggbildning, försämrad spermiebildning, sterilitet, menstruationsrubbningar, vaginal flytning
- förstoring av lymfkörtlarna (lymfom)
- lymfoproliferativa störningar (onormal tillväxt av vita blodkroppar).

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- ökat antal vita blodkroppar

- näsblod
- proteiner i urinen
- kraftlöshet
- benskada i käken (som följd av onormal tillväxt av vita blodkroppar)
- hudrodnad och fjällande hud
- svullnad.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Metotab ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvara blistret i ytterkartongen. 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: 2,5 mg; 7,5 mg respektive 10 mg metotrexat (som metotrexatdinatrium).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatinerad stärkelse, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gula, lätt spräckliga, runda, bikonvexa tabletter. 10 mg tabletten har en skåra som endast är avsedd för identifiering.

PVC/PVDC/aluminium blister, innehållande 10, 30, 50 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

tfn: +49 4103 8006 0

fax: +49 4103 8006 100

För information i Sverige: tfn: 0340 64 54 70

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet under namnen:**

Österrike, Sverige:

Metotab

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-07