

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Metotreksat Cipla 2,5 mg tablete metotreksat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Metotreksat Cipla i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metotreksat Cipla
3. Kako uzimati Metotreksat Cipla
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Metotreksat Cipla
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Metotreksat Cipla i za što se koristi

Metotreksat Cipla tablete sadrže djelatnu tvar metotreksat. Metotreksat je antimetabolit i imunosupresiv (lijek koji utječe na umnažanje tjelesnih stanica i smanjuje aktivnost imunskog sustava).

Metotreksat se koristi u liječenju:

- aktivnog reumatoidnog artritisa u odraslih bolesnika,
- teške tvrdokorne onesposobljavajuće psorijaze koja nema primjeren odgovor na druge oblike liječenja, poput terapije svjetlom, PUVA terapije i terapije retinoidima,
- teškog psorijatičnog artritisa u odraslih bolesnika.

Liječnik će vam objasniti kako Metotreksat Cipla može pomoći u Vašem slučaju.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metotreksat Cipla

##### Nemojte uzimati Metotreksat Cipla:

- ako ste alergični na metotreksat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako ste trudni ili dojite (pogledajte dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“);
- ako imate ozbiljnu bolest jetre (Vaš liječnik će odrediti težinu bolesti);
- ako imate ozbiljnu bolest bubrega (Vaš liječnik će odrediti težinu bolesti);
- ako imate ili ste imali bolest koštane srži ili ozbiljne poremećaje krvi;
- ako u većoj mjeri konzumirate alkohol;
- ako imate oslabljen imunološki sustav;
- ako imate tešku akutnu ili postojeću infekciju npr. tuberkulozu ili HIV;
- ako imate upalu sluznice usta ili vrijedove u ustima;
- ako imate aktivni vried (čir) u probavnom sustavu (npr. čir na želucu ili dvanaesniku ili ulcerozni kolitis);
- za vrijeme liječenja metotreksatom ne smijete se cijepiti živim cjepivima.

## Upozorenja i mjere opreza

### **Važno upozorenje o doziranju lijeka Metotreksat Cipla (metotreksat):**

Uzimajte Metotreksat Cipla **samo jedanput tjedno** za liječenje reumatskih ili kožnih bolesti.

Uzimanje previše lijeka Metotreksat Cipla (metoteksata) može biti smrtonosno.

Pročitajte dio 3. ove upute vrlo pažljivo.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego što uzmete ovaj lijek.

Prije uzimanja lijeka Metotreksat Cipla, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako imate ili ste imali neko od sljedećih stanja:

- ako ste imali ili imate bolest jetre ili bubrega;
- ako uzimate bilo koji drugi lijek ili vitaminski pripravak (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Metotreksat Cipla“);
- ako imate ulceracije na želucu ili crijevima (čir na želucu ili dvanaesniku ili ulcerozni kolitis);
- ako ste lošeg općeg stanja;
- ako ste nedavno cijepljeni ili biste se uskoro trebali cijepiti;
- ako imate inaktivnu, dugotrajnu infekciju (npr. tuberkuloza, hepatitis B ili C, herpes zoster);
- ako imate šećernu bolest koja se liječi inzulinom;
- ako imate tegobe s funkcijom pluća;
- ako imate izrazito prekomjernu tjelesnu težinu;
- ako imate abnormalno nakupljanje tekućine u trbuhu ili u šupljini između pluća i stjenke prsnog koša (ascites, pleuralni izljev);
- ako ste dehidrirali ili bolujete od stanja koja vode do dehidracije (npr. dehidracija kao posljedica povraćanja, proljeva ili upale usta i usana).

Pri primjeni metoteksata u bolesnika s podležecom reumatskom bolešću zabilježeno je akutno krvarenje iz pluća. Ako iskusite pljuvanje ili iskašljavanje krvi, odmah se obratite svom liječniku.

Ako ste imali problema s kožom nakon terapije zračenjem (dermatitis uzrokovan zračenjem) ili opekline od sunca, ta stanja se mogu ponovno javiti tijekom liječenja metoteksatom.

Metotreksat može Vašu kožu učiniti osjetljivijom na sunčevu svjetlost. Izbjegavajte jaku sunčevu svjetlost i ne upotrebljavajte solarije ni lampe za sunčanje bez savjetovanja s liječnikom. Nosite odgovarajuću odjeću ili upotrebljavajte kremu za zaštitu od sunca s visokim zaštitnim faktorom kako biste zaštitili kožu od jake sunčeve svjetlosti.

Proljev može biti moguća nuspojava metoteksata i zahtijeva privremeni prekid terapije. Ako imate proljev obratite se svom liječniku.

### **Posebne mjere opreza kod liječenja lijekom Metotreksat Cipla**

Metotreksat privremeno utječe na proizvodnju jajnih stanica i sperme; ti se učinci u većini slučajeva povlače. Metotreksat može uzrokovati spontani pobačaj i teške urođene mane. Trebali biste izbjegavati trudnoću dok primete metoteksat i još najmanje 6 mjeseci nakon završetka liječenja metoteksatom ako ste žena. Ako ste muškarac, trebali biste izbjegavati začeti dijete dok primete metoteksat i još najmanje 3 mjeseca nakon završetka liječenja. Pogledajte i dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“.

Promjene na koži uzrokovane psorijazom mogu se pogoršati tijekom liječenja metoteksatom kod izlaganja ultraljubičastom zračenju.

U onkoloških bolesnika koji primaju terapiju metoteksatom, kao nuspojava su zabilježeni poremećaji

mozga (encefalopatija/leukoencefalopatija); ne može se isključiti da se to može dogoditi i kada uzimate Metotreksat Cipla za liječenje reumatoidnog artritisa ili psorijaze.

Ako Vi, Vaš partner ili Vaš njegovatelj primijetite novu pojavu ili pogoršanje neuroloških simptoma, uključujući opću slabost mišića, poremećaj vida, promjene vezano uz razmišljanje, pamćenje i orijentaciju koje dovode do smetenosti i promjena osobnosti, odmah se obratite liječniku, jer to mogu biti simptomi vrlo rijetke, ozbiljne infekcije mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML).

#### Preporučeni kontrolni pregledi i mjere opreza

Čak i ako se metotreksat primjenjuje u niskim dozama, mogu se pojaviti ozbiljne nuspojave. Kako bi ih na vrijeme otkrio, liječnik mora obaviti kontrolne preglede i laboratorijske pretrage.

#### Prije početka liječenja:

Prije nego što počnete s liječenjem, napraviti će Vam se pretrage krvi da bi se utvrdilo imate li dovoljno krvnih stanica. Pretragama krvi će se također provjeriti funkcija jetre i utvrditi imate li hepatitis. Nadalje, provjerava se serumski albumin (protein u krvi), status hepatitisa (infekcija jetre) i funkcija bubrega. Liječnik također može odlučiti provesti druge pretrage jetre, neke od njih mogu biti snimke Vaše jetre, a za druge će možda trebati mali uzorak tkiva uzet iz jetre kako bi je se pobliže pregledalo. Vaš liječnik također može provjeriti imate li tuberkulozu i može Vam napraviti rendgenski snimak prsnog koša ili test funkcije pluća.

#### Tijekom liječenja:

Vaš liječnik može obaviti sljedeće preglede:

- pregled usne šupljine i ždrijela kako bi provjerio imate li promjene na sluznici kao što su upala ili ulceracija
- pretrage krvi/ krvna slika s brojem krvnih stanica i mjerenjem razine metotreksata u serumu
- pretraga krvi za praćenje funkcije jetre
- snimke za praćenje stanja jetre
- mali uzorak tkiva uzet iz jetre kako bi se pobliže pregledala
- pretraga krvi za praćenje funkcije bubrega
- praćenje dišnog sustava i po potrebi ispitivanje funkcije pluća

Vrlo je važno da dođete na navedene zakazane preglede.

Ako su rezultati bilo koje od ovih pretraga sumnjivi, liječnik će u skladu s tim prilagoditi Vaše liječenje.

#### Stariji bolesnici

Starije bolesnike koji se liječe metotreksatom liječnik mora pažljivo nadzirati kako bi se što ranije mogle uočiti moguće nuspojave.

Smanjena funkcija jetre i bubrega povezana s dobi te smanjene rezerve folatne kiseline u tijelu u starijoj dobi zahtijevaju relativno nisku dozu metotreksata.

#### **Djeca i adolescenti**

Metotreksat Cipla ne preporučuje se u djece i adolescenata za liječenje reumatoidnog artritisa i psorijaze.

#### **Drugi lijekovi i Metotreksat Cipla**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Drugi istodobno primjenjivani lijekovi mogu utjecati na djelotvornost i sigurnost ovog lijeka. Također, Metotreksat Cipla tablete mogu utjecati na djelotvornost i sigurnost drugih lijekova.

Sjetite se obavijestiti svog liječnika o tome da se liječite Metotreksat Cipla tabletama, ako Vam propiše drugi lijek tijekom trajanja Vašeg liječenja. Posebno je važno reći Vašem liječniku ako uzimate:

- metamizol (sinonimi novaminsulfon i dipiron) (lijek protiv jakih bolova i/ili vrućice),
- određene antibiotike (kao što su kloramfenikol, penicilini, glikopeptidi, sulfonamidi, ciprofloksacin, cefalotin, trimetoprim/sulfametoksazol i tetraciklini),
- diuretike, triamteren (tablete za mokrenje),
- lijekove za sniženje razine šećera u krvi, poput metformina,
- antikonvulzivne lijekove (za liječenje napadaja) poput fenitoina ili levetiracetama (lijek koji se često koristi za liječenje epilepsije),
- lijek koji veže žučnu kiselinu i može se primijeniti npr. za snižavanje razine kolesterola (kolestiramin),
- probenecid (lijek koji se koristi u liječenju gihta),
- folatnu kiselinu (vitaminski pripravci),
- omeprazol ili pantoprazol (lijek koji smanjuje proizvodnju želučane kiseline),
- tvari koje mogu štetiti jetri i bubrezima [npr. sulfasalazin i leflunomid (lijekovi za liječenje reumatske bolesti), alkohol],
- antitumorske lijekove (npr. doksorubicin, cisplatin, merkaptopurin),
- lijekove protiv bolova i/ili upala poznate kao nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. diklofenak i ibuprofen, salicilati kao što je acetilsalicilatna kiselina (aspirin) i pirazoli kao što je metamizol),
- druge lijekove za reumatoidni artritis ili psorijazu kao što su azatioprin, leflunomid, sulfasalazin (lijek koji se osim za liječenje artritisa i psorijaze također koristi i u liječenju ulceroznog kolitisa), fenilbutazon ili amidopirin,
- teofilin (lijek koji se koristi u liječenju bolesti dišnog sustava),
- ciklosporin (lijek koji može umanjiti ili spriječiti imunološki odgovor),
- barbiturate (injekcija za spavanje),
- sredstva za smirenje,
- oralne kontraceptive,
- retinoide (koriste se za liječenje psorijaze i drugih kožnih poremećaja),
- pirimetamin (koristi se za sprječavanje i liječenje malarije)
- cijepljenje živim cjepivom (mora se izbjegavati), poput cjepiva protiv ospica, zaušnjaka, gripe ili žute groznice.

Obavijestite svog liječnika o primjeni lijeka Metotreksat Cipla tijekom sljedećih kontrolnih pregleda.

### **Metotreksat Cipla s hranom, pićem i alkoholom**

Tijekom liječenja metotreksatom treba izbjegavati konzumaciju alkohola te prekomjernu konzumaciju kave, napitaka koji sadrže kofein i crnog čaja jer to može pojačati nuspojave ili smanjiti djelotvornost metotreksata. Također se pobrinite da tijekom liječenja metotreksatom pijete puno tekućine, jer dehidracija (manjak vode u organizmu) može povećati toksičnost metotreksata.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Nemojte uzimati Metotreksat Cipla tijekom trudnoće ili ako pokušavate zatrudnjeti. Metotreksat može uzrokovati urođene mane, naškoditi nerođenom djetetu ili prouzročiti pobačaje. Povezan je s malformacijama (poremećaj oblika) lubanje, lica, srca i krvnih žila, mozga i udova. Stoga je vrlo važno da se metotreksat ne daje trudnicama ili bolesnicama koje planiraju zatrudnjeti. U žena reproduktivne dobi mora se sa sigurnošću isključiti mogućnost postojanja trudnoće poduzimanjem odgovarajućih mjera, npr. testovima na trudnoću prije započinjanja terapije. Morate spriječiti trudnoću tijekom liječenja metotreksatom i najmanje 6 mjeseci nakon prekida liječenja primjenom učinkovite kontracepcije (također vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako zatrudnite tijekom liječenja ili posumnjate da biste mogli biti trudni, obratite se liječniku što prije. Treba Vam se pružiti savjet u pogledu rizika od štetnih učinaka liječenja na dijete.

Ako želite zatrudnjeti, trebate se savjetovati s liječnikom koji Vas može uputiti na savjetovanje sa specijalistom prije planiranog početka liječenja.

### Dojenje

Nemojte dojiti tijekom liječenja jer se metotreksat izlučuje u majčino mlijeko. Ako Vaš liječnik smatra da je liječenje metotreksatom apsolutno nužno tijekom perioda dojenja, morate prestati dojiti.

### Plodnost

#### *Plodnost u muškaraca*

Ograničeni dokazi ne upućuju na povećan rizik od malformacija ili spontanog pobačaja ako otac uzima metotreksat u dozi manjoj od 30 mg tjedno. Međutim, nije moguće u potpunosti isključiti rizik. Metotreksat može biti genotoksičan. To znači da ovaj lijek može prouzročiti genetske mutacije. Metotreksat može utjecati na proizvodnju sperme i potencijalno uzrokovati urođene mane. Stoga ne biste smjeli začeti dijete ili donirati sjeme tijekom liječenja ili 3 mjeseca nakon prestanka uzimanja metotreksata.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego što počnete uzimati bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Možete osjetiti umor i omaglicu tijekom liječenja lijekom Metotreksat Cipla. Ako primijetite takve simptome, nemojte upravljati vozilima niti raditi na strojevima.

### **Metotreksat Cipla tablete sadrže laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Metotreksat Cipla**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

- Uzimajte Metotreksat Cipla jednom tjedno.
- Bolesnici s reumatoidnim artritismom, psorijatičnim artritismom ili psorijazom obično uzimaju tablete kroz usta **jednom tjedno**, istoga dana svaki tjedan.
- Nemojte uzimati tablete češće nego što Vam je liječnik rekao.
- **Dnevno uzimanje lijeka može dovesti do ozbiljnih toksičnih učinaka, uključujući smrt.**
- Lijek popijte s čašom vode, dok sjedite uspravno ili stojite.

### **Preporučena doza je:**

#### *Reumatoidni artritis*

Preporučena doza je 7,5 mg do 15 mg kroz **usta, jednom tjedno.**

#### *Psorijaza*

Preporučena doza je 7,5 mg do 15 mg kroz **usta, jednom tjedno.**

**Metotreksat Cipla uzimajte samo jedanput tjedno.**

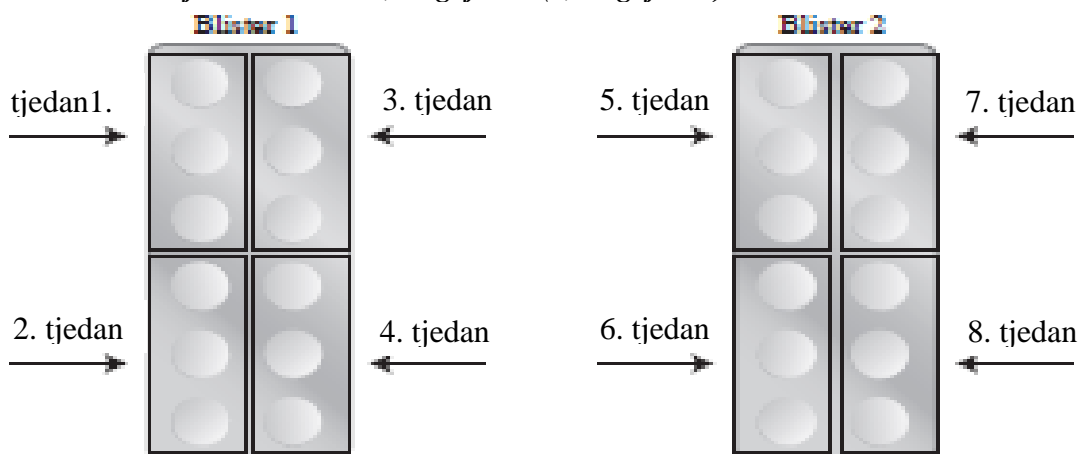
## Ilustracija uzimanja tableta za reumatske ili kožne bolesti u odraslih

Svako pakiranje Metotreksat Cipla 2,5 mg tableta sadrži 24 tablete. Svaka tableta sadrži dozu metotreksata od 2,5 mg. Ilustracija u nastavku prikazuje preporučenu količinu tableta koju je potrebno uzeti za gore opisane upalne indikacije. Ove ilustracije su primjer – Vaš liječnik može promijeniti Vašu dozu prema potrebi. Vrlo je važno da uzmete točan broj tableta koji Vam je propisao Vaš liječnik. Također, zapamtite da dozu koju Vam je odredio liječnik morate uzimati jednom tjedno, **Ovaj lijek SE UZIMA JEDNOM TJEDNO za liječenje reumatoidnog artritisa i psorijaze.**

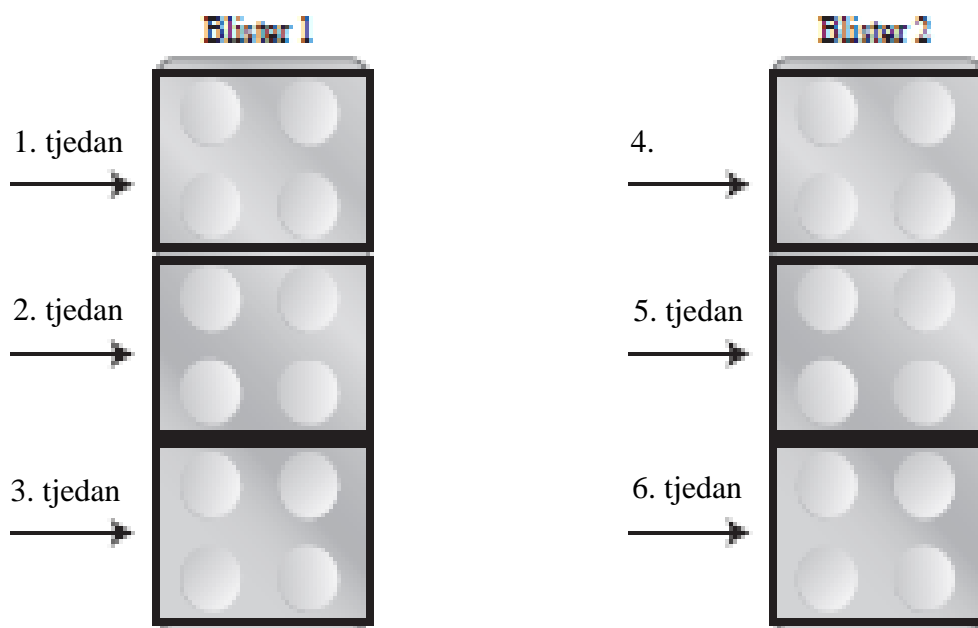
### **Reumatoidni artritis i psorijaza**

Početna doza u odraslih su 3 tablete (7,5 mg) **jednom tjedno**. Prema tome, pakiranje Metotreksat Cipla 2,5 mg tableta, koje sadrži 24 tablete, dostatno je za liječenje u trajanju od 8 tjedana. Raspored uzimanja tableta je prikazan u nastavku.

#### **Početno doziranje: 3 tablete od 2,5 mg tjedno (7,5 mg tjedno)**



#### **Povišena doza: 4 tablete od 2,5 mg tjedno (10 mg tjedno)**



Doziranje je potrebno prilagoditi, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje i nuspojavama.

Potrebno se pridržavati odgovarajućih pravila za rukovanje citotoksičnim lijekovima. Svi koji rukuju metotreksatom trebaju oprati ruke nakon primjene lijeka. Pri rukovanju metotreksat tabletama

potrebno je koristiti jednokratne rukavice. Trudnice, žene koje planiraju trudnoću ili dojilje ne smiju rukovati metotreksatom.

### **Primjena u djece**

Ne preporuča se primjena ovog lijeka u djece.

### **Ako uzmete više lijeka Metotreksat Cipla nego što ste trebali**

Ako uzmete (ili ako netko drugi uzme) više lijeka nego što treba, obavezno se odmah javite liječniku ili u hitnu službu najbliže bolnice.

Predoziranje metotreksatom može dovesti do teških toksičnih reakcija, uključujući smrt. Simptomi predoziranja mogu uključivati povećanu sklonost stvaranju modrica ili krvarenju, neuobičajenu slabost, ranice u ustima, mučninu, povraćanje, crnu ili krvavu stolicu, iskašljavanje krvi ili povraćanje sadržaja poput taloga crne kave te smanjeno mokrenje. Vidjeti dio 4.

Kad krenete liječniku ili u bolnicu, sa sobom ponesite pakiranje lijeka.

### **Ako ste zaboravili uzeti Metotreksat Cipla**

Ukoliko ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, ako je to u roku od dva dana. Međutim, ako ste propustili uzeti dozu dulje od dva dana, potražite savjet liječnika. **Nemojte uzeti dvostruku dozu** kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Prije odmora ili putovanja provjerite da imate dovoljnu količinu svog lijeka.

### **Ako prestanete uzimati Metotreksat Cipla**

Nemojte prestati uzimati lijek Metotreksat Cipla, osim ako Vam to ne kaže Vaš liječnik. Ako će biti potrebno prestati uzimati lijek Metotreksat Cipla, Vaš liječnik će odrediti najbolji način prekida liječenja za Vas.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Općenito, učestalost i težina nuspojava metotreksata obično ovise o dozi i učestalosti primjene lijeka. Većina nuspojava je reverzibilna ako se otkrije rano.

### **Ozbiljne nuspojave**

Odmah se javite svom liječniku ili na hitni prijem bolnice ako imate bilo koji od sljedećih simptoma:

#### **Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- Kašalj koji proizvodi gustu sluz (šlajm), otežano disanje, vrućicu ili nedostatak zraka. Možda patite od pneumonitisa, plućne fibroze ili upale pluća.
- Stezanje u prsnom košu, otežano disanje, oticanje lica, grla ili ruku, osjećaj omaglice ili nesvjestica. To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije.
- Teške kožne reakcije, uključujući ljuštenje kože ili stvaranje mjehurića na koži, ustima, očima i spolnim organima i brojne gnojne bubuljice, s vrućicom. Možda patite od Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize.
- Reakcije nalik opeklinama od sunca uzrokovane pojačanom osjetljivošću kože na sunčevu svjetlost.
- Vrućica i pogoršanje Vašeg općeg stanja, ili vrućica s lokalnim infekcijama poput onih u grlu ili ustima. Možda imate smanjen broj bijelih krvnih stanica (moguće zbog depresije koštane srži) i Vaša otpornost na infekcije može biti smanjena.
- Bolno i otežano mokrenje. Možda patite od oštećenja bubrega.



**Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- Gubitak teka, mučnina, svrbež kože, žuta boja kože ili očiju, vrućica, otečen ili na dodir osjetljiv trbuh. Možda patite od upale ili oštećenja jetre.
- Povraćanje krvi, crna stolica nalik katranu i bol u želucu. Možda imate čir ili krvarenje u želucu.
- Grčevita bol, teška bol ili oticanje nogu, crvenilo, nedostatak zraka, bol u prsnom košu ili iznenadni kolaps. Možda imate krvni ugrušak.
- Smanjeno stvaranje ili izostanak mokraće.
- Visoka tjelesna temperatura, zimica i drhtanje, brzi otkucaji srca, ubrzano disanje, smetenost ili omaglica. Možda imate sepsu kao rezultat infekcije.

**Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- Krv u mokraći.
- Otežan govor ili komunikacija.
- Napadaji.

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- Pljuvanje ili iskašljavanje krvi.
- Određeni poremećaji mozga (encefalopatija/leukoencefalopatija).

**Ostale nuspojave****Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

- upala grla ili ranice u ustima i na usnama,
- probavne tegobe,
- gubitak apetita,
- mučnina,
- povraćanje,
- bolovi u želucu,
- povišene razine jetrenih enzima.

**Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)**

- infekcija,
- proljev,
- iscrpljenost,
- umor,
- glavobolja,
- omaglica,
- osip ili velike crvene mrlje na koži,
- gubitak kose,
- omamljenost,
- kožni osip (egzantem),
- vrijedovi u ustima.

**Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)**

- smanjeno zgrušavanje krvi,
- promjena krvne slike,
- anemija,
- svrbež,
- oticanje limfnih čvorova može biti znak karcinoma limfnog sustava (limfom),
- vaginalna upala i vaginalni vrijed (čir),
- vrtoglavica,
- masna jetra,
- smanjene razine albumina u serumu,



- promjene na koži nalik onima uzrokovanim herpes virusom,
- pojačana pigmentacija kože,
- smanjenje koštane mase (osteoporoza),
- bol u zglobovima ili mišićima,
- lokalno stvaranje čvorića u tkivima,
- vrijedovi mokraćnog mjehura,
- zimica.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- depresija,
- smetenost,
- hemipareza (slabost jedne strane tijela),
- šećerna bolest,
- nizak krvni tlak,
- nedostatak zraka,
- upala desni,
- grlobolja,
- akne,
- bljedilo kože,
- uzdignuti osip praćen svrbežom,
- žarenje u psorijatičnim kožnim lezijama
- čirevi na koži,
- herpes zoster ili bolni kožni osip
- menstrualni poremećaji,
- impotencija,
- smanjen seksualni nagon,
- krvni poremećaj s pojavom vrlo velikih crvenih krvnih stanica (megaloblastična anemija),
- promjene raspoloženja,
- upala srčane ovojnice, nakupljanje tekućine u srčanoj ovojnici,
- upala tankog crijeva,
- krv u stolici,
- odvajanje nokta,
- tamna područja na noktima,
- crvene ili ljubičaste mrlje zbog krvarenja iz krvnih žila,
- alergijska upala krvnih žila,
- oštećenje kože nalik opeklinama od sunca ili dermatitis nakon terapije zračenjem,
- lomovi kostiju (prijelomi zamora),
- neuobičajene razine elektrolita u krvi,
- fizička slabost,
- vrućica,
- sporo zacjeljivanje rana,
- prekid disanja.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- oslabljen imunološki sustav (smanjena razina gama-globulina),
- iritacija,
- pospanost, umor (letargija),
- poremećaji vida,
- crvenilo i iritacija tanke sluznice koja prekriva oko (konjunktivitis),
- tekućina ili oticanje oko srca ili pluća,
- upala krvnih žila, često s kožnim osipom (vaskulitis),
- infekcija pluća,
- suhi kašalj,
- povraćanje krvi,

- čirevi,
- krvni podljevi ili male krvne žile na površini kože,
- problemi s plodnosti,
- smanjen broj spermija,
- neplodnost,
- vaginalno krvarenje ili iscjedak,
- povećanje tkiva dojki u muškaraca,
- limfoproliferativni poremećaji (prekomjerno stvaranje bijelih krvnih stanica),
- ozbiljni poremećaji koštane srži,
- povećana podložnost infekcijama,
- nesаница,
- psihoza,
- snižena razina antitijela,
- blage privremene poteškoće u intelektualnim funkcijama,
- neobični doživljaji osjeta u području glave,
- oticanje mozga,
- zujanje u ušima,
- bol,
- slabost mišića,
- trnci i bockanje,
- promjene osjeta okusa (metalni okus),
- upala moždane ovojnice,
- paraliza,
- upala plućne ovojnice,
- zatajenje jetre,
- upala krvnih žila,
- kronična opstruktivna bolest pluća,
- upala znojnih žlijezda,
- infekcije noktiju na rukama,
- osjećaj utrnulosti ili trnaca / manja osjetljivost na stimulaciju nego što je normalno.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- abnormalno nizak broj krvnih stanica,
- sepsa sa smrtnim ishodom,
- pobačaj,
- oštećenje fetusa,
- povišen rizik od toksičnih reakcija tijekom radioterapije (zračenja),
- povišen broj bijelih krvnih stanica i upala plućnog tkiva,
- ljuskasti, crveni dijelovi kože povezani s psorijazom mogu se pogoršati kada se izlože izvorima ultraljubičaste svjetlosti poput sunca, i istodobnom uzimanju Metotreksat Cipla tableta,
- krvarenje iz pluća,
- oštećenje kostiju čeljusti (posljedica prekomjernog stvaranja bijelih krvnih stanica),
- ponovna aktivacija neaktivne kronične infekcije,
- oštećenje vida,
- oštećenje mrežnice oka,
- povećanje debelog crijeva povezano s upalom/infekcijom,
- upala gušterače,
- patološke promjene bijele moždane tvari (leukoencefalopatija),
- krvarenje iz nosa,
- astma,
- prisutnost bjelančevina u mokraći,
- crvenilo i ljuštenje kože,
- oticanje.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti i izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Metotreksat Cipla**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Blister: Blister čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

HDPE spremnik: Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Metotreksat Cipla sadrži**

- Djelatna tvar je metotreksat. Svaka tableta sadrži 2,5 mg metotreksata.
- Drugi sastojci su: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat, laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat, mikrokristalična celuloza, talk, magnezijev stearat.

#### **Kako Metotreksat Cipla izgleda i sadržaj pakiranja**

Metotreksat Cipla 2,5 mg tablete su žute, okrugle, bikonveksne neobložene tablete, veličine 4,50 mm ± 0,20 mm, ravne s obje strane.

Metotreksat Cipla 2,5 mg tablete dostupne su u HDPE bočicama koje sadrže 25 ili 100 tableta i blister pakiranju koje sadrži 10, 24, 25, 28, 30, 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60,  
Box 19, 2018 Antwerp,  
Belgija

#### **Proizvođač**

S&D Pharma CZ spol. s r.o.,  
Theodor 28,  
Pchery (Pharmosa.s. facility), 27308  
Češka

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60,  
Box 19, 2018 Antwerp,

Belgija

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.,  
Radnička cesta 47,  
10 000 Zagreb,  
tel. + 385 1 5509 375

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Norveška	Methotrexate Cipla
Španjolska	Metotrexato Semanal Cipla 2,5 mg comprimidos EFG
Hrvatska	Metotreksat Cipla 2,5 mg tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.**

**Tekst kartice za bolesnika**

**OVA KARTICA ZA BOLESNIKA NAMIJENJENA JE ISKLJUČIVO ZA BOLESNIKE KOJI LIJEK KOJI SADRŽI METOTREKSAT UZIMAJU ZA LIJEČENJE ARTRITISA I PSORIJAZE.**

**AKO METOTREKSAT UZIMATE ZA NEKU OD PRETHODNO NAVEDENIH INDIKACIJA, SMIJETE GA UZIMATI SAMO JEDNOM TJEDNO.**

Ovdje upišite puni naziv dana u tjednu kada uzimate lijek: \_\_\_\_\_

Nemojte uzeti više od propisane doze.

Predoziranje može dovesti do ozbiljnih nuspojava te može biti smrtonosno. Simptomi predoziranja su npr. grlobolja, vrućica, vrijedovi u ustima, proljev, povraćanje, kožni osipi, krvarenje ili neuobičajena slabost. Ako mislite da ste uzeli više od propisane doze, odmah se obratite liječniku.

Ovu karticu uvijek pokažite zdravstvenim radnicima koji nisu upoznati s Vašim liječenjem metotreksatom, kako biste ih upozorili na primjenu lijeka jednom tjedno (npr. prilikom prijema u bolnicu, promjene u zdravstvenoj skrbi).

Za više informacija pročitajte uputu o lijeku priloženu u pakiranju.