

**Příbalová informace: informace pro pacienta**  
**Methotrexat Ebewe 2,5 mg tablety**  
**Methotrexat Ebewe 5 mg tablety**  
**Methotrexat Ebewe 10 mg tablety**

*methotrexatum*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Methotrexat Ebewe a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methotrexat Ebewe užívat
3. Jak se přípravek Methotrexat Ebewe užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Methotrexat Ebewe uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Methotrexat Ebewe a k čemu se používá**

- Methotrexat Ebewe obsahuje léčivou látku methotrexát. Methotrexát je označován jako cytotoxický, je nejčastěji užíván k ničení buněk v nádorech. Také snižuje nežádoucí reakce těla vlastního obranného systému (imunosupresivum) a má protizánětlivý účinek.

Methotrexat Ebewe se používá u pacientů s:

- revmatoidní artritidou u dospělých (RA) pokud Váš lékař uzná, že byste měl(a) být léčen(a) tímto typem léků.
- artritidou u dětí a dospívajících (těžké, aktivní, juvenilní artritidy), kdy je onemocněním postiženo pět a více kloubů a pokud odpověď na jiný druh léků (tzv. nesteroidní antirevmatika - NSAID) nebyla dostatečná.
- lupénkou (červené šupinaté plochy kůže), které nemohou být dostatečně léčeny jinými typy terapií (jako je např. samostatná fototerapie nebo fototerapie v kombinaci s léčivými přípravky – tzv. retinoidy).

Methotrexat Ebewe se dále používá jako léčba u jistého typu rakoviny nazývané lymfatická leukemie (onemocnění se zvýšeným počtem lymfocytů (určitý druh bílých krvinek)).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Methotrexat Ebewe užívat**

**Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Methotrexat Ebewe (methotrexátu):**  
Přípravek Methotrexat Ebewe užívejte k léčbě revmatoidní artritidy a psoriázy **pouze jednou týdně**.  
Užití příliš velkého množství přípravku Methotrexat Ebewe (methotrexátu) může být smrtelné.  
Přečtěte si velmi pozorně bod 3 této příbalové informace.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se před užíváním tohoto přípravku svého lékaře nebo lékárníka.

### **Neužívejte přípravek Methotrexat Ebewe, pokud:**

- jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivou látku methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.
- máte závažné onemocnění ledvin (o míře závažnosti onemocnění rozhodne lékař).
- máte závažné onemocnění jater (o míře závažnosti onemocnění rozhodne lékař).
- máte poruchu krvetvorby.
- konzumujete alkohol ve zvýšené míře.
- Váš imunitní systém nefunguje dobře.
- máte těžkou nebo probíhající infekci, jako je tuberkulóza nebo HIV.
- máte vředy v ústech a hrdle nebo vředovou nemoc zažívacího ústrojí.
- jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Během léčby přípravkem Methotrexat Ebewe nesmíte být očkován(a) živými vakcínami (např. proti žluté zimnici).

### **Upozornění a opatření**

Přípravek Methotrexat Ebewe užívejte **jednou týdně**.

Před užitím přípravku Methotrexat Ebewe se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte inaktivní, dlouhodobé infekce (např. tuberkulózu, hepatitidu B nebo C, pásový opar (herpes zoster));
- jestliže máte/jste měl(a) onemocnění jater nebo ledvin;
- jestliže máte problémy s funkcí plic; také informujte Vašeho lékaře, pokud se tyto problémy objeví během léčby;
- jestliže dojde k neobvyklému nahromadění tekutin v břiše nebo v dutině mezi plícemi a hrudní stěnou (ascites, pleurální výpotek);
- jestliže jste dehydratovaný(á) nebo trpíte stavem, jehož následkem může dojít k dehydrataci (zvracení, průjem, stomatitida);
- jestliže jste diabetik a musíte užívat inzulín.

U pacientů se základním revmatickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u Vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Pokud užíváte přípravek Methotrexat Ebewe k léčbě lupénky a rovněž jste léčeni světlem (fototerapie), mohou se kožní léze zhoršit.

Pokud jste v minulosti měl(a) problémy s kůží po radiační terapii (ozařování) (radiací navozená dermatitida) a spálili jste se na slunci, mohou se tyto potíže znovu objevit při léčbě methotrexátem (recall-reaction).

U pacientů užívajících methotrexát k léčbě rakoviny bylo jako nežádoucí účinek hlášeno poškození mozku (encefalopatie/leukoencefalopatie); nelze vyloučit, že k tomu může dojít i pokud přípravek Methotrexat Ebewe užíváte k léčbě artritidy nebo lupénky.

### **Podání dětem a dospívajícím**

Děti mladší 3 let nemají přípravek Methotrexat Ebewe užívat.

### **Podání starším pacientům**

Léčba starších pacientů přípravkem Methotrexat Ebewe má probíhat za obzvláště pečlivého lékařského dohledu, aby se možné nežádoucí účinky rozpoznaly co možná nejdříve.

### Speciální preventivní opatření při léčbě methotrexátem

Předtím, než začnete přípravek Methotrexat Ebewe užívat, se musíte ujistit, že nejste těhotná, protože by tento přípravek mohl Vaše dítě poškodit.

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermatu a vajíček, přičemž tento účinek je ve většině případů vratný. Methotrexát může způsobit samovolný potrat a závažné vrozené vady. Je nutné, abyste během užívání methotrexátu a alespoň šest měsíců po ukončení léčby neotěhotněla. Viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“.

Během léčby přípravkem Methotrexat Ebewe mohou být Vaše pokožka nebo oči extrémně citlivé na sluneční záření nebo další druhy světla. Proto byste se měli vyhýbat přímému slunečnímu záření a neměli navštěvovat solárium.

#### Doporučená vyšetření a opatření

Závažné nežádoucí účinky se mohou objevit, i pokud jsou podávány nízké dávky methotrexátu. Aby byly tyto nežádoucí účinky diagnostikovány co nejdříve, Váš lékař musí provádět pravidelná a častá laboratorní vyšetření.

#### Před zahájením léčby

Před zahájením léčby Vám může lékař provést vyšetření krve, a také vyšetření správné funkce ledvin a jater. Může Vám být také proveden rentgen hrudníku.

Další vyšetření mohou být provedena v průběhu léčby a po jejím ukončení (na začátku každý týden, potom každé dva týdny, dále záleží na tom, jak dobře snášíte léčbu): Vedle vyšetření uvedených výše to může rovněž zahrnovat vyšetření úst a hrdla a biopsii kostní dřeně, pokud užíváte přípravek dlouhou dobu.

V případě zvýšení dávky mohou být vyžadovány častější kontroly.

Nezapomeňte se dostavit k plánovaným odběrům krve a dalším kontrolám!

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Methotrexat Ebewe**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud užíváte:

- jiná léčiva k léčbě revmatické artritidy nebo lupénky, jako je leflunomid, sulfasalazin (používaný také k léčbě vředového zánětu částí tlustého střeva), léky proti bolesti (včetně metamizolu), kyselinu acetylsalicilovou, fenylobutazon nebo aminopyrin
- azathioprin (používá se k zabránění odmítnutí štěpu po transplantaci orgánu)
- retinoidy (používají se k léčbě kožních onemocnění)
- antikonvulziva (k prevenci záchvatů křečí)
- protirakovinné léky k léčbě leukémie
- barbituráty (injekce na uspání)
- trankvilizéry
- perorální antikoncepci
- probenecid (na dnu)
- antibiotika
- pyrimethamin (používá se k prevenci a léčbě malárie)
- vitaminové přípravky, které obsahují kyselinu listovou
- inhibitory protonové pumpy (používají se k léčbě těžkého pálení žáhy nebo vředů)
- theofylin (používá se k léčbě astmatu)
- merkaptopurin (užívaný k léčbě chronických střevních nemocí)
- máte naplánovanou operaci pod celkovou anestézií
- cholestyramin (užívaný k léčbě vysokého cholesterolu)
- jiná cytostatika na léčbu rakoviny

- pokud během léčby podstoupíte radioterapii.

### **Přípravek Methotrexat Ebewe s jídlem, pitím a alkoholem**

Během léčby přípravkem Methotrexat Ebewe se musíte vyhnout jakékoliv konzumaci alkoholu a rovněž nadměrné konzumaci kávy, nápojů obsahujících kofein a černého čaje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Methotrexat Ebewe během těhotenství, pokud Vám jej nepředepsal lékař v rámci onkologické léčby. Methotrexát může způsobit vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo vést k potratu.

Je spojen s vrozenými vývojovými vadami lebky, obličeje, srdce a krevních cév, mozku a končetin. Je proto velmi důležité, aby methotrexát nebyl podáván těhotným ženám ani ženám, které plánují otěhotnět, pokud se nejedná o onkologickou léčbu.

U neonkologických indikací je tudíž nutné u žen ve věku, kdy jsou schopny otěhotnět, vyloučit před zahájením léčby možnost těhotenství, např. pomocí těhotenského testu.

Neužívejte přípravek Methotrexat Ebewe, pokud se snažíte otěhotnět. Je nutné, abyste během léčby methotrexátem a alespoň 6 měsíců po jejím ukončení neotěhotněla. Proto musíte zajistit, že budete po celou tuto dobu používat účinnou antikoncepci (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Pokud během léčby otěhotníte nebo se domníváte, že můžete být těhotná, obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Pokud během léčby otěhotníte, je nutné, abyste byla informována o riziku škodlivých účinků na dítě během léčby.

Pokud chcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který Vás před plánovaným zahájením léčby může poslat na konzultaci ke specialistovi.

#### Kojení

Nekojte během léčby.

Pokud Váš lékař rozhodne, že léčba methotrexátem je absolutně nezbytná i v období kojení, musíte její přerušit.

#### Plodnost

Methotrexát může během léčby a krátce po jejím ukončení rovněž oslabovat schopnost otěhotnět.

Pokud si přejete otěhotnět, musíte se poradit se svým lékařem, který Vás může odkázat na specialistu.

#### Plodnost u mužů

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vývojových vad či samovolného potratu, pokud otec užívá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko nicméně nelze zcela vyloučit a neexistují informace ohledně vyšších dávek methotrexátu. Methotrexát může mít genotoxický účinek. To znamená, že tento přípravek může způsobovat změny dědičné informace. Methotrexát může ovlivnit tvorbu spermií s případnou možností vzniku vrozených vad.

Proto byste se měl během užívání methotrexátu a alespoň 6 měsíců po ukončení léčby vyvarovat početí potomka či darování spermatu. Jelikož léčba methotrexátem ve vyšších dávkách často užívaných k léčbě nádorových onemocnění může způsobit neplodnost a změny dědičné informace, doporučuje se, aby u mužů léčených methotrexátem v dávkách vyšších než 30 mg/týden bylo před zahájením léčby zvaženo uchování spermatu (viz také bod „Upozornění a opatření“).

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby přípravkem Methotrexat Ebewe se může vyskytnout únava a závrať; ty se mohou zhoršit, pokud pijete alkohol. Pokud se cítíte unavený(á) nebo se Vám točí hlava, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Methotrexat Ebewe obsahuje monohydrát laktózy**

Pokud by Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Methotrexat Ebewe užívá**

### Doporučená dávka:

Dávka u revmatoidní artritidy a psoriázy:

Užívejte Methotrexat Ebewe pouze **jednou týdně**.

Vždy užívejte Methotrexat Ebewe přesně dle pokynů svého lékaře. Pokud si čímkoliv nejste jistá(ý), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tablety mají být spolknuty celé nerozkousané a mají být užity jednu hodinu před nebo 1,5 až 2 hodiny po jídle.

Dávka, která Vám bude předepsána, závisí na tom, jaká choroba je u Vás léčena, na zdravotním stavu, věku a na správné funkci ledvin.

Obvyklá dávka je:

### Pro pacienty s revmatoidní artritidou:

Budete užívat tablety **jednou týdně**, a to vždy ten samý den. Doporučená dávka je za normálních okolností mezi 7,5 a 30 mg. Dávka však může být změněna podle Vaší odpovědi na léčbu.

Dávkování u dětí a mladistvých s polyartritickou formou juvenilní idiopatické artritidy vypočítá lékař individuálně podle povrchu těla.

### Pro pacienty s psoriázou (lupénkou):

Doporučená počáteční dávka pro těžkou psoriázu je dávka **7,5 mg jednou týdně** buď jako jediná dávka nebo případně týdenní dávka rozdělená do tří dávek po 2,5 mg během 24 hodin ve 12 hodinových intervalech. Toto by mělo být upraveno v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu a vedlejších účincích.

### Pro pacienty s nádorovým onemocněním:

Lékař vypočítá potřebné dávkování podle Vašeho povrchu těla. Lékař rozhodne, která dávka je pro Vás správná. Pokud potřebujete více informací, zeptejte se svého lékaře.

Pokud jste vyššího věku, můžete potřebovat dávkování snížené.

Pokud máte problémy s ledvinami, lékař může redukovat dávkování v závislosti na jejich funkci.

Pokud máte problémy s játry, zvláště způsobené alkoholem, lékař bude při stanovení dávky velice opatrný nebo přípravek Methotrexat Ebewe vůbec nepředepíše.

Během léčby Vám bude lékař provádět vyšetření krve, a také vyšetření správné funkce ledvin a jater. Nezapomeňte se dostavit k plánovaným odběrům krve.

Pokud máte pocit, že účinek Methotrexatu Ebewe je příliš silný nebo nedostatečný, řekněte to svému lékaři.

Pokud máte další dotazy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Methotrexat Ebewe, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku, než Vám řekl váš lékař (například pokud jste jej užíval(a) každý den místo jednou týdně), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, buď kontaktujte okamžitě svého lékaře, nebo pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice.

Předávkování methotrexátem může vést k těžkým toxickým reakcím. K příznakům předávkování patří náchylnost ke vzniku modřin či ke krvácení, nezvyklá slabost, bolesti v ústech, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, černá nebo krvavá stolice, vykašlávání krve nebo zvratky vypadající jako kávová sedlina a snížené močení. Viz také bod 4.

Pokud jdete za svým lékařem nebo do nemocnice, vezměte s sebou obal přípravku Methotrexat Ebewe a to i pokud již neobsahuje žádné tablety.

Antidotum v případě předávkování je kalcium-folinát.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Methotrexat Ebewe**

Prosím, kontaktujte svého lékaře. Nikdy neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) dávku, kterou jste neužil(a), ale pokračujte v běžném užívání.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Methotrexat Ebewe**

O ukončení léčby přípravkem Methotrexat Ebewe může rozhodnout pouze Váš lékař.

Neměl(a) byste přerušit nebo ukončit léčbu přípravkem Methotrexat Ebewe, dokud jste to neprobral(a) se svým lékařem. Pokud máte podezření na vážný nežádoucí účinek, neprodleně kontaktujte svého lékaře a požádejte ho o radu.

Pokud máte jakékoliv další dotazy k používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, i když se nemusí projevit u každého.

Oznamte okamžitě svému lékaři, pokud se u vás objeví náhlá dušnost, potíže s dýcháním, otok očních víček, tváří nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména pokud se vyskytne na celém těle), protože může jít o známky těžké alergické reakce.

Na svého lékaře se rovněž ihned obraťte, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků.

- plicní obtíže (příznaky mohou zahrnovat běžné onemocnění; suchý, dráždivý kašel; zkrácení dechu, dušnost v klidovém stavu, bolest na hrudi nebo horečku)
- plivání nebo vykašlávání krve\*
- příznaky jako horečka, bolesti v krku, vředy v ústech, celkový pocit nemoci a silného vyčerpání, krvácení z nosu nebo drobné červené skvrny na kůži, protože může jít o známky toho, že kostní dřeň nefunguje správně
- závažné olupování kůže nebo tvorba puchýřů
- neobvyklé krvácení (včetně zvracení krve) nebo tvorba modřin
- těžký průjem
- černá nebo tmavá („térová“) stolice
- krev v moči nebo ve stolici
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- bolesti nebo obtíže při močení
- žízeň a/nebo časté močení
- záchvaty křečí (konvulze)
- ztráta vědomí
- rozmazané nebo zhoršené vidění

- zvracení a ztráta svalové funkce (například neschopnost pohybu), protože může jít o symptomy meningitidy (zánět mozku)

\*(bylo hlášeno při léčbě methotrexátem u pacientů se základním revmatickým onemocněním).

Byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

velmi časté: postihují více než 1 osobu z 10

časté: postihují 1 až 10 osob ze 100

méně časté: postihují 1 až 10 osob z 1 000

vzácné: postihují 1 až 10 osob z 10 000

velmi vzácné: postihují méně než 1 osobu z 10 000

není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Velmi časté:

Ztráta chuti k jídlu, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, bolesti břicha zánět a vředy v ústech a v krku a zvýšení jaterních enzymů (může být zjištěno z vyšetření provedeného lékařem).

Časté:

Změny v počtu krvinek a krevních destiček (může být zjištěno z vyšetření provedeného lékařem), bolest hlavy, únava, ospalost, průjem, vyrážka podobná spalničkám (samostatně) zčervenání, svědění, plicní obtíže (s příznaky jako celkový pocit nemoci, suchý dráždivý kašel, dechová nedostatečnost, klidová dušnost, bolesti na hrudi nebo horečka).

Méně časté:

Pocit motání hlavy, zmatenost, deprese, záchvaty (křeče), poškození plic jako je fibróza (zbytnění pojivové tkáně), vředy a krvácení do zažívacího ústrojí, jaterní poruchy (může být zjištěno z vyšetření provedeného lékařem) jako například tuková degenerace, fibróza (zbytnění vazivové tkáně), cirhóza (přeměna jaterní tkáně a vymizení normální struktury jater), cukrovka, snížení hladiny bílkovin v krvi (může být zjištěno z vyšetření provedeného lékařem) a další poruchy krevního systému, zvláštní typ rakoviny nazývaný lymfom\*, kopřivka (samostatně), zvýšená citlivost na světlo, ztmavnutí kůže, silné olupování kůže nebo tvorba puchýřů, ztráta vlasů, zvětšení revmatických uzlů (tkáňové bulky), pásový opar, bolestivé šupinaté skvrny (léze) způsobené lupénkou, zánět drobných cév (vaskulitida), léze, které vypadají jako herpetické infekce (opary), zánět drobných cév, bolesti kloubů nebo svalů, křehkost kostí, záněty a vředy v močovém měchýři (případně s krví v moči), bolestivé močení, těžké alergické reakce, záněty a vředy v pochvě.

Vzácné:

Zánět srdečního obalu (osrdečníku), tekutina kolem srdce, závažné poruchy vidění, změny nálady, nízký krevní tlak, komplikace plynoucí z krevních sraženin v žilách a artériích, bolest v krku, přerušované dýchání, problémy s plicemi, jako jsou astmatické symptomy, zánět v trávicím ústrojí, černá nebo dehtová stolice, zánět dásní, poruchy zažívání, změna barvy nehtů, odchlípnutí nehtů, akné, červené nebo růžové skvrny, modřiny, kožní záněty, zlomeniny kostí, selhání ledvin, snížená produkce moči nebo úplná zástava její produkce, abnormální hladiny zplodin metabolismu v krvi, pokles počtu červených krvinek, žloutnutí kůže (žloutenka), změny menstruačního cyklu, snížená tvorba spermatu.

Velmi vzácné:

Závažné infekce (otrava krve), otok žláz, nespavost, bolest, svalová slabost, píchání (jako špendlíky), změna v chuťovém vnímání (kovová chuť), ztráta vědomí, zánět mozkových blan způsobující obrnu nebo zvracení, červené oči, poškození sítnice, bakteriální a mykotické infekce plic, tekutina v plicích, zvracení krve, lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek), poruchy imunity, opary, bílkovina v moči (může být zjištěno z vyšetření provedeného lékařem), ztráta sexuální chuti, problémy s erekcí, infekce v okolí nehtů na rukou, závažné komplikace v trávicím ústrojí, závažné akutní i chronické poruchy funkce jater, kožní vředy, pavoučkové cévy v kůži, houbové infekce, poškození kožních cév, zduřeniny v podpaží a tříselech, vaginální výtok, neplodnost, zvětšení prsou u

mužů, náhlá produkce vysokého množství draslíku a jiných látek díky rozpadu buněk, které mohou poškodit játra a ledviny (syndrom nádorového rozpadu).

\*Byly pozorovány jednotlivé případy výskytu lymfomů, které často vymizely po vysazení methotrexátu. V současných studiích se nepodařilo prokázat, že by léčba methotrexátem zvyšovala incidenci lymfomů.

Frekvence není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Krvácení z plic\*, poškození čelistní kosti (druhotně při nadměrné tvorbě bílých krvinek).

\*(bylo hlášeno při léčbě methotrexátem u pacientů se základním revmatickým onemocněním).

Vznik a míra nežádoucích účinků závisí na velikosti dávky a frekvenci užívání. Nicméně protože se mohou vážné nežádoucí účinky objevit i při užívání nízkých dávek, budete pravidelně kontrolováni Vaším lékařem v krátkých intervalech.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Methotrexat Ebewe uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni příslušného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Methotrexat Ebewe obsahuje**

Léčivou látkou je methotrexatum.

Jedna tableta obsahuje methotrexatum 2,5 mg.

Jedna tableta obsahuje methotrexatum 5 mg.

Jedna tableta obsahuje methotrexatum 10 mg.

Pomocné látky jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, bramborový škrob, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### **Jak přípravek Methotrexat Ebewe vypadá a co obsahuje toto balení**

*Tablety 2,5 mg:* Světle žluté, kulaté tablety, mohou být žlutě až červeně skvrnitě.

Velikost balení: 20, 25, 30, 50 a 100 tablet v obalu na tablety s bílým víčkem nebo v blistru.

*Tablety 5 mg:* Světle žluté, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně, mohou být žlutě až červeně skvrnitě. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky. Velikost balení: 20 a 50 tablet v obalu na tablety s bílým víčkem.



*Tablety 10 mg:* Světle žluté podlouhlé tablety s půlicí rýhou na jedné straně, mohou být žlutě až červeně skvrnitě. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, není určena k dělení dávky.

Velikost balení: 10, 15, 30 a 50 tablet v obalu na tablety s bílým víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

#### **Výrobci**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Unterach, Rakousko

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Barleben, Německo

Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27.9.2018**