

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקמים (תכשיטים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מתוטרקסאט “אבווה” 2.5 מ”ג טבליות

Methotrexat “Ebewe” 2.5mg Tablets

כל טבליה מכילה:

מתוטרקסאט Methotrexate 2.5 mg
חומרים בלתי פעילים - ראה פרק “מידע נוסף” בעלון.

ⓘ לטיפול בפסוריאזיס (ספחת) ודלקת מפרקים שריונית או לטיפול מתוטרקסאט “אבווה” 2.5 מ”ג טבליות פעם בשבוע.
אין ליטול את התרופה באופן יומיומי. אם יטול את התרופה באופן יומיומי אתה עלול לסבול מתופעות לוואי וסיבוכים חמורים. בחר ביום בשבוע המתאים ביותר עבורך. יש לנטר לזכור באיזה יום בשבוע עליך ליטול מתוטרקסאט “אבווה”, מומלץ לנהל יומן מעקב.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה: עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. להם תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק אם אפילו אם נראה לך כי מצעדם הרפואי זומה.

1.למה מיועדת התרופה?

• לטיפול בדלקת פרקים שאינה מגיבה לטיפולים אחרים.

• לטיפול בפסוריאזיס (ספחת) שלא מגיבה לטיפולים אחרים.

• לטיפול אחזקתי בסרטן דם מסוג acute lymphatic leukemia.

קבוצה תרפויטית:

מדכא מערכת חיסון.

2. לפני שימוש בתרופה

⊠ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך בהריון או מניקה (ראי סעיף “הריון והנקה”).
- אם ידועה לך רגישות יתר לאחד ממרכיבי התרופה כולל רגישות יתר למתוטרקסאט.
- אם הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד של הכליות, מערכת הדם (מח העצם, כדוריות דם לבנות, טסיות דם ואמניה), זיהום חמור, באלכולוליזם.
- יש לך מחלת כבד.
- יש לך מחלת ריאות.
- אתה סובל מהפרעות במערכת החיסון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במתוטרקסאט, ספר לרופא אם:

- אתה חולה בסוכרת ומשתמש באינסולין
- אתה סובל מלקחי בתקופת הכליות
- אתה סובל ממחסיב בחמוצה פולית
- אתה עובר טיפול בהקרנות, מכיוון שנטילת מתוטרקסאט בתקופת ההקרנות עלולה להגביר את הסיכון לפגיעה בעצמות ורקמות רכות המלווה בהדרמטיטיס (דלקת עור)
- הנך סובל מביב עיכולי (אולקוס) או קוליטיס כיבית (ulcerative colitis)
- הנך סובל מזיהום
- אתה סובל מהצטברות נוזלים בקרום הריאות או בבטן (ניהיה צורך בניקוז הנוזלים טרם התחלת הטיפול במתוטרקסאט ועקובא אחרי רמות המתוטרקסאט בדמך)

בתקופת הטיפול במתוטרקסאט עליך לזכור ש:

• עורך עלול להיות רגיש לאור (אור שמש או תאורה מלאכותית).

• חיסונים מסוימים אינם פועלים כראוי כאשר ניתנים בתקופת הטיפול בתרופה, יש להתייעץ עם הרופא לפני קבלת חיסון.

במקרים נדירים התרופה עלולה להשפיע על תאי דם לבנים ולהוריד את עמידותך לזיהומים. אם הנך סובל מזיהום המלווה בתסמינים של חום והחמרה במצבך הגופני, או שהנך סובל מחום כתוצאה מזיהום מקומי כגון כאב גרון, כאב בחלל הפה או קושי בהטלת שתן, יש לפנות לרופא מיד בכדי לבדוק אם קיים קשר בין הזיהום לספירה נמוכה של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס).

⊠אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות שגוע מרשם ותוספי תזונה, יש לספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

• תרופות לשיכוך כאבים והפחתת דלקת ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) או סליצילטים (לדוגמה איבופרופן), פנילבוטוזון, אספירין.
תרופות אלה עלולות להעלות את ריכוז מתוטרקסאט בדם ובכך להעלות את הסיכוי להשפעות לוואי

• לפלומונדי, אוזנופרין, סולפאסלזין, רטינואידים - שימוש יחד עם מתוטרקסאט עלול לגרום לרעילות כבדית

• אנטיביוטיקות לדוגמה אנטיביוטיקות ממשפחת הפניצילינים, סטראצקלינים, סולפונאמידים, קינו-טריוקסאסזול (טרמיתופרים/סולפאמתזול), כלורמפניקול

• פניטואין - תרופה לטיפול באפילפסיה

• תוספי תזונה המכילים חומצה פולית או נגזרות של חומצה פולית

• פרובנציד - תרופה לטיפול בשיגדון (גאוס)

• תרופות כימותרפיות כגון ציספלטין, ציטארבין, מרקפטופורין

• תיאופילין - תרופה לטיפול באסטמה (קצרות)

• פורוסמיד - תרופה משנתת

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול התרופה שעה אחת לפני ארוחה או שעה וחצי עד שעתיים אחרי הארוחה.

⊠שימוש בתרופה וזריכת אלכוהול:
אין לשתות ינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה.

⊠הריון והנקה:

מתוטרקסאט היתה תרופה סרטוגינית המזיקה לעובר ולכן אין להשתמש בתרופה זו בהריון. מתוטרקסאט עלול להשפיע על התליך יצירת תאי זרע.

יש להתייעץ עם הרופא במידה והנך או בן/בת זוגך נוטל מתוטרקסאט והנכם מתכננים להיכנס להריון ולהביא ילדים

עקב סיכון לפגמים מולדים, על גברים ונשים הנוטלים את התרופה להשתמש באמצעי מניעה ולמנוע כניסה להריון בתקופת הטיפול ואחרי הפסקת הטיפול. יש להתייעץ עם הרופא לגבי משך הזמן בו יש למנוע הריון לאחר הפסקת הטיפול.

⊠ניהגה ושימוש במכונות:

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה.

⊠מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. אין לעבור על המנה המומלצת.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בסוּח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל. בכל אופן, יש ליטול תרופה זו רק פעם בשבוע.

אין לעבור על המנה המומלצת.

• **צורת הנטילה:** יש ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מעט מים. יש ליטול התרופה שעה אחת לפני ארוחה או שעה וחצי עד שעתיים אחרי הארוחה. אין להחזיק את התרופה פפה מעבר לזמן הדרוש לבליעתה.

אין לכתוש את הטבליה, ניתן לחצותה במידת הצורך.

• **בדיקות ומעקב:** לפני ובמשך תקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקת דם, שתן, תפקודי כבד וציילום חזה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד עם התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא ארזיות התרופה איתך.

• **אם שכחת ליטול תרופה** זו בזמן קצוב, אין ליטול מנה כפולה ויש להיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב הבריאות אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

• אין ליטול תרופה בחושך! בדוק התויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במתוטרקסאט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק מיד את הטיפול בתרופה אם הנך חש בתסמינים הבאים:

- חום, שיעול או קושי נשימה
- חולשה חריגה או עייפות
- שלשול, הקאות, כאב עצמות
- פריחה
- דימום
- כאב ראש חמור
- הצהבת העור או העיניים

מופיעות לעיתים קרובות

- בחילה
- שינויים בתפקוד הכבד
- שלשול
- הקאות
- ירידה בתיאבון
- דלקת בחלל הפה
- כאב ראש
- סחרחורת
- פריחה
- נשירת שיער
- זיהומים

• השפעות על מערכת הדם (השפעות המטולוגיות)

מופיעות לעיתים רחוקות:

דימום מהאף, השפעות על מח העצם, גירוד, הגעים ברחם, דלקת ריאות, פיברוזיס יראתי (הצטלת הריאות), אנמיה, שינויים בעור ובריריות (שעלולים להיות חמורים), התקפים של הפרעות עוריות (נשירת קשקשים), שיתוק/רפיון חד צדדי, דלקת כליות, אי ספיקת כליות/דלקת בלבלב.

מופיעות לעיתים נדירות:

- אין אונות (אימפוטנציה)
- אלח דם (ספסטי)
- לחץ דם נמוך
- פלקת (תרומבוזה)
- דיכאון
- בלבול
- דימום/נגעים/זיהומים במערכת העיכול
- ירידה בחף מימיני
- שלבket חוגרת
- נגע פסוריאטי כואב
- אקנה ציסטי
- נגעים בעור
- שינויים בצבע העור
- נטייה לשטפי דם תת עוריים
- סרפדת (אורטיקריה)
- רגישות לאור
- דלקת כבד
- אי ספיקת כבד
- סוכרת
- גושים תת עוריים
- כאב שריר ומפרק
- עצמות שבירות
- קחות חושים
- טשטוש ראייה
- שינויים בראייה
- שינויים בדיבור
- שינויים בחלק הלבן במוח
- שיתוק
- שינויים במצב הרוח
- קושי בהטלת שתן
- דימום ווסת לא סדיר
- שרבים

מופיעות לעיתים נדירות מאוד:

פריקרדיום (דלקת בקרום הלב), נוזל בפריקרדיום (כיס הלב), התרחבות כלי דם, מורסה בעור, מחלת ריאות כרונית מחסימת הסימפונות (COPD), תפיסה חריגה, דלקת בגלפוחית השתן (ציסטיטיס), דלקת בכלי הדם, הקאה דמית, דם בשתן, הפרשה מהנרתיק, ירידה בפרורות, אי פוריות, דלקת ברקמת חיבור בעין, עיוורון זמני.

השמנה, סוכרת ואי ספיקת כליות מעלים את הסיכון לבעיות כבדיות.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או לתינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל לשתות ינות או משקאות חריפים בתקופת המרווא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוא (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו הודש.

- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 25°C.

6. מידע נוסף

חומרים בלתי פעילים:

Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone dioxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן הבירה. 50 הטבליות הן גולגולת בצבע עהוב בהיר. 50 טבליות בתוך המומלצת.

בעל הרישום וכתובתו:
פארמלוג'יק בע"מ, ת.ד. 3838, פתח-תקוה 49511623.

© 1-800-071-277

שם היצרן וכתובתו:
אבווה פרמה, אוסרניה.

עלון זה נבדק ואושר על־יג משרד הבריאות בתאריך:
אוקטובר 2013.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

129-29-30819-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

METHO TAB PL SH 300817

לא יבוצו שחץ הֶקְרָס, בִּלְאִימְכָן שִׁטְרֵה עַנְד הַלְזוּמ,
פְּחֻוּס וּמִתַּבַּעֶה: קִיבַל וְאַתָּא פְּתָרֵה בִּיזְהָ הַדְּוּא עִיבְּ אִיבְּרָא הַפְּחֻוּס הַטְּבִייעַ לַדַּם, הַעֲלָא, וּפְטַאֲפֵ הַכִּיבַד וְתַסְוִיר לַלְסַד.

אִזְא תִּנְאֻלַּת בַּלְחַטָּה גִּרְעָה דְּוֹאִיַּתֵּה אֲכִיר אִוּ אִיבַּלְע מִפְּלַל בַּלְחַטָּה מִן הַזֵּה הַדְּוּא, תּוֹשַׁע חַאֲלִי אִלֵּי הַטְּבִייעַ אִוּ אִלֵּי גִרְעָה הַטְּוֹרִיִּי בִּי הַמַּסְתַּפִּי מַסְחֵבָה עִיבֵה הַדְּוּא מַעַל.

• אִזְא נִסְיַת תִּנְאֻל הַזֵּה הַדְּוּא בִּי הַוֹּקֵת הַמַּדַּד, לַיְבֻז תִּנְאֻל גִּרְעָה מְצַאֲפָה וַיְבִיב אִסְתִּירָה הַטְּבִייעַ.

• יְבִיב הַמּוֹאֲבָה עַלֵּי הַעֲלָא חֲסַב תּוֹסַיעַ הַטְּבִייעַ. לַיְבֻז תִּקְוַף עַן הַעֲלָא בַלְדֻוּא בְּדוֹן אִסְתִּירָה הַטְּבִייעַ חֲתִי וְלוּ פִּרָא חֲסַנַּן עַלֵּי חַאֲלַת הַסְּחִיעַה.

• לַא תִּנְאֻל הַאֲדוּיעַ בִּי הַעֲמָה! יְבִיב תִּשְׁחִישׁ מַטַּיַּע הַדְּוּא וְהַאֲדַם עַן הַמַּקְדִּיר הַדְּוּאִיַּתֵּה בִּי כִּל מִרְעָה תִּנְאֻל בִּיזְהָ בִּיזְהָ זַעַם הַנְּטַרְאֵת הַטְּבִייעַ אִזְא אִמַּר לַדַּם.

• אִזְא תּוֹרַף לַדִּיק אִסְטֵלָה אִזְפַּאֲפֵה חֻוֹל אִסְתַּעַל הַדְּוּא, אִסְתַּשֵּׁר הַטְּבִייעַ אִוּ הַסְּוִידִלי.

4) האַעְרַאז הַגַּ'נַּאִיעַה

כַּמְּא עַנְדֵּי דְּוּא, אִן אִסְתַּעַל מִיְטוֹרִיקַסַּאט קַד שִׁבִּיב אַעְרַאזָא גַּ'נַּאִיעַה עַנְדֵּי בִּיעוּס הַמַּסְתַּעֲלִין. לַא תִּנְדַּשׁ עַן קַאמַתָּה אַעְרַאז הַגַּ'נַּאִיעַה מִן הַגַּ'נַּאִז אִלֵּי תַעַנַּאי אִיָּא מַנְהָ.

יְבִיב הַתּוֹקֵף עַן הַעֲלָא בַלְדֻוּא פִּוְרָא אִזְא שִׁעַרַת בַּלְאַעְרַאז הַתַּלְאִיעַה:

• סַחְוֵנָה, סַעַל אִו סַעוּבַת בִּי הַתַּנְּפַס

• זַעֲפֵה שַׁאז אִו אִירְהַק

• אִסְהַל, תַּקְוֹאֵת, אִלֵּי הַעֲזָמ

• מַפְלַח קִיבֻּאֵי

• נִזְרַף

• סַדַּאג הַשְּׁדִיד

• אִסְפַּרַאג חַלְדִּי אִו הַעִינִיַּן

תִּזְהַר בִּי אִוֻּקַּת מִתַּבַּעֶה

• גַּ'נַּאִיַּן

• תַּגִּירַת בִּי וּפְטִיעַה הַכִּיבַד

• אִסְהַל

• תַּקְוֹאֵת

• אִינְחַאז הַשְּׁחִיעַה לַעֲלָמ

• אִינְחַאז בִּי תַּסְוִיַּף הַפְּלַעַם

• סַדַּאג

• מַפְלַח חַלְדִּי

• נַסַּאקַּט הַשְּׁעַר

• תּוֹלַוַּת

• תַּאֲתִירַת עַלֵּי גִיְהַא הַדַּם (hematological effects)

תִּזְהַר בִּי אִוֻּקַּת מִתַּבַּעֶדֶה:

• נִזַּף מִן הַאֲנַף, תַּאֲתִירַת עַלֵּי נַחַע הַעֲזָמ, חֲכָה, אֲתַת בִּי הַרְחַם, לִּתְהַאב רְתוּי, תַּלִּיַּף רְתוּי (תַּנְּדַב הַרְתָּה), פַּקַּר הַדַּם,

• תַּעְוֹרַת בִּי הַגִּבַּד וְהַאֲגַשִּׁיעַה הַמַּחַבֵּי (יִמְכָּן אִן תִּכּוֹן שְׁחִידָה),

• נוֹבַת אִלְצֵרַאטַּר בִּי הַגִּבַּד (נַסַּאקַּט הַפְּשֵׁרָה), שַׁלַּל/אִרְחֵאָה בִּי פִּרַף וַאֲחַד, לִּתְהַאב בִּי הַכִּלִּי, קַסּוֹר כְּלוּי, לִּתְהַאב בִּי הַבִּיִּקְרַאֲרִיעַ.

תִּזְהַר בִּי אִוֻּקַּת נֹאדָרֶה:

• עַגְז גַּ'נְסִיעַ (Impotence)

• תּוֹלַת הַדַּם (Sepsis)

• זַעֲפֵט דַּם מִנְחַפֵּס

• גַּ'לְטָה דְּוּמִיעַה (Thrombosis)

• אִרְכַּתַּב

• נִזַּף/אֲתַת/תּוֹלַת בִּי הַגִּיְהַא הַהֲזַמִּי

• אִינְחַאז בִּי הַרְגִיעָה הַגַּ'נְסִיעַה

• חֲפַת נַטְּפָאֵי (Shingles)

• אָפָה סַדְּפִיעַה מְוֹלָמֶה

• חַבֵּת שִׁבַּי כִּיִּסִיעַ

• תַּגִּיבִירַת בִּי לֹוֹן הַגִּבַּד

• מִיַּל לַהֲפּוֹר אִנְרַזְפָה דְּוּמִיעַה תַּחַת הַגִּבַּד

• שְׁרִי (Urticaria)

• חַסַּאסִיעַה לַלְזוּעַ

• לִּתְהַאב הַכִּיבַד

• קַמּוּס בִּי הַכִּיבַד

• מַרְצוּר הַסְּרִיעַ

• כַ

**PATIENT PACKAGE INSERT
IN ACCORDANCE WITH THE
PHARMACISTS' REGULATIONS
(PREPARATIONS) - 1986**

The medicine is dispensed with
a doctor's prescription only

Methotrexat "Ebewe" 2.5 mg Tablets

Each tablet contains: Methotrexate 2.5 mg
Inactive ingredients – see section "Further
Information" in the leaflet.

**■ For the treatment of psoriasis and
rheumatoid arthritis, take Methotrexat
"Ebewe" 2.5 mg Tablets once a week.
Do not take the medicine on a daily
basis. If you take the medicine daily, you
may suffer from severe side effects and
complications.
Choose the day of the week most
appropriate for you.
To remember the day you should take
Methotrexat "Ebewe", it is recommended
to keep a monitoring diary.**

**Read this leaflet carefully in its entirety
before using the medicine:** This leaflet
contains concise information about the
medicine. If you have further questions, refer
to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you.
Do not take it on to others. It may harm them
even if it seems to you that their medical
condition is similar.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

- For the treatment of arthritis that does not
respond to other forms of therapy.
- For treating psoriasis that does not respond
to other forms of therapy.
- For maintenance therapy of acute
lymphatic leukemia.

Therapeutic group:
Immunosuppressor.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

■ Do not use the medicine if:

- you are pregnant or breastfeeding
(see "Pregnancy and breastfeeding"
section).
- if you have a known hypersensitivity to
one of the ingredients of the medicine,
including a known hypersensitivity to
Methotrexate.
- if you suffer from severely impaired
renal function, impairment of the blood
system (bone marrow, white blood cells,
platelets and anemia), a severe infection,
alcoholism.
- you have liver disease.
- you have pulmonary disease.
- you have immune system disorders.

Special warnings regarding use of the medicine

Before treatment with Methotrexate, tell the
doctor if:

- you have diabetes and are using insulin
- you are suffering from impaired renal
function
- you are suffering from folic acid
deficiency
- you are being treated with radiotherapy, as
taking Methotrexate during the radiation
period may increase the risk of bone and
soft tissue damage, accompanied by
dermatitis
- you are suffering from a peptic ulcer or
ulcerative colitis
- you are suffering from an infection
- you are suffering from a build-up of fluids
in the lining of the lungs or in the abdomen
(the fluid will need to be drained before
Methotrexate treatment is started and
blood Methotrexate levels will have to be
monitored).

During the course of treatment with
Methotrexate, you must remember that:

- your skin may be more sensitive to light
(sunlight or artificial light).
- certain vaccinations are not as effective
when given during the course of treatment
with the medicine. Consult the doctor
before being vaccinated.

In rare cases, the medicine may affect
white blood cells and lower your resistance
to infections. If you are suffering from an
infection accompanied by symptoms of fever
and deteriorated physical state, or if you are
suffering from fever resulting from a localized
infection, such as throat pain, pain in the
oral cavity or difficulty passing urine, refer to
the doctor immediately to check if there is
a correlation between the infection and low
white blood cell count (agranulocytosis).

**■ If you are taking, or have recently
taken, other medicines, including non-
prescription medicines and nutritional
supplements, inform the doctor or
pharmacist.** It is particularly important to
inform the doctor or pharmacist if you are
taking:

- analgesics and anti-inflammatories from
the non-steroidal anti-inflammatory
drug (NSAIDs) family or salicylates (e.g.,
Ibuprofen), phenylbutazone, aspirin.
These medicines may increase the blood
concentration of Methotrexate, thereby
increasing the chance of side effects
- leflunomide, azathioprine, sulphasalazine,
retinoids – concomitant use with
Methotrexate may cause liver toxicity
- antibiotics, such as penicillins,
tetracyclines, sulphonamides,
co-trimoxazole (trimethoprim/
sulfamethazole), chloramphenicol
- phenytoin – a medicine used to treat
epilepsy
- nutritional supplements containing folic
acid or folic acid derivatives
- probenecid – a medicine used to treat
gout
- chemotherapeutics, such as cisplatin,
cytarabine, mercaptopurine
- theophylline – a medicine used to treat
asthma
- furosemide – a diuretic

■ Use of the medicine and food:

Take the medicine one hour before a meal or
1.5-2 hours after a meal.

■ Use of the medicine and alcohol consumption:

Do not drink wines or alcoholic beverages
during the course of treatment with the
medicine.

■ Pregnancy and breastfeeding:

Methotrexate is a teratogenic medicine
which is harmful to the unborn baby, and
therefore, the medicine should not be used
during pregnancy.

Methotrexate may influence
spermatogenesis.

Consult with the doctor if you or your partner
are taking Methotrexate and you are planning
to become pregnant.

**Due to risk of congenital defects, men
and women taking the medicine must
use contraception in order to prevent
pregnancy during the course of treatment
and after stopping treatment. Consult with
the doctor regarding the duration of the
period during which pregnancy should be
prevented after stopping treatment.**

■ Driving and using machines:

Do not drive or operate dangerous machines
when using the medicine.

**■ Important information regarding some
of the components of the medicine:**

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

■ Important information regarding some of the components of the medicine:

The preparation contains lactose and
may cause allergy in people sensitive to
lactose.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's
instructions. Do not exceed the
recommended dose.

Check with the doctor or pharmacist if you
are uncertain.

The dosage and treatment regimen will be
determined by the doctor only.

Use this medicine at set intervals, as
determined by the attending doctor.

In any event, this medicine should only be
taken once a week.

Do not exceed the recommended dose.

• **Mode of administration:** Do not chew!
Swallow the medicine with a little water.
Take the medicine one hour before a meal or
1.5-2 hours after a meal. Do not hold the
medicine in your mouth for more than the
time required to swallow it.

Do not crush the tablet; it can be halved if
necessary.

• **Tests and follow-up:** Before and during
the course of treatment with the medicine,
blood, urine, and liver function tests should
be performed, as well as a chest x-ray.

**If you accidentally take too high a dosage
or if a child accidentally swallowed the
medicine, immediately refer to a doctor
or proceed to a hospital emergency room
and bring the package of the medicine with
you.**

• **If you forget to take this medicine** at the
scheduled time, do not take a double dose
and consult the doctor.

Adhere to the treatment regimen
recommended by the doctor. Even if there
is an improvement in your health, do not
discontinue treatment with the medicine
without consulting with the doctor.

• Do not take medicines in the dark! Check
the label and the dose each time you
take medicine. Wear glasses if you need
them.

If you have further questions regarding
use of the medicine, consult the doctor or
pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Methotrexate
may cause side effects in some users. Do
not be alarmed when reading the list of
side effects. You may not suffer from any
of them.

Stop treatment with the medicine immediately if you experience any of the following symptoms:

- Fever, cough or breathing difficulties
- Unusual weakness or fatigue
- Diarrhea, vomiting, bone pain
- Rash
- Bleeding
- Severe headache
- Yellowing of the skin or eyes

Occurring frequently

- Nausea
- Changes in liver function
- Diarrhea
- Vomiting
- Decreased appetite
- Stomatitis
- Headache
- Dizziness
- Rash
- Hair loss
- Infections
- Effects on the blood system (hematological
effects)

Occurring infrequently:

- Nosebleed, effects on the bone marrow,
itching, uterine lesions, pneumonitis,
pulmonary fibrosis, anemia, skin and
mucosal changes (which may be severe),
skin eruptions (scales), paralysis/unilateral
limpness, kidney inflammation, kidney
failure, pancreatitis.

Occurring rarely:

- Impotence
- Sepsis
- Low blood pressure
- Thrombosis
- Depression
- Confusion
- Bleeding/lesions/ infections of the
gastrointestinal tract
- Decreased libido
- Shingles
- Painful psoriatic lesion
- Cystic acne
- Skin lesions
- Skin discoloration
- Tendency to develop subcutaneous
hematomas
- Urticaria
- Sensitivity to light
- Hepatitis
- Liver failure
- Diabetes
- Subcutaneous lumps
- Muscle and joint pain
- Fragile bones
- Insensitivity
- Blurred vision
- Vision changes
- Speech changes
- Changes in the white matter
- Paralysis
- Mood changes
- Difficulty passing urine
- Irregular menstrual bleeding
- Fractures

Occurring very rarely:

- Pericarditis, pericardial effusion, vasodilation,
skin abscess, chronic obstructive pulmonary
disease (COPD), unusual perception, cystitis,
vasculitis, bloody vomit, bloody urine, vaginal
discharge, decreased fertility, infertility,
inflammation in the connective tissue of the
eye, temporary blindness.

Obesity, diabetes and renal failure increase
the risk of liver problems.

If one of the side effects worsens, or if you
suffer from a side effect not mentioned in the
leaflet, consult with the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

• Avoid poisoning! This medicine and any
other medicine must be kept in a safe
place out of the reach of children and/or
infants to avoid poisoning. Do not induce
vomiting unless explicitly instructed to do
so by the doctor.

• Do not use the medicine after the expiry
date (exp. date) that appears on the
package. The expiry date refers to the last
day of that month.

• Store at a temperature below 25°C.

6. FURTHER INFORMATION

Inactive ingredients:

Lactose monohydrate, maize starch,
microcrystalline cellulose, magnesium
stearate, colloidal silicone dioxide.

What does the medicine look like and what
are the contents of the package – the tablets
are round and light yellow. 50 tablets per
package.

License holder and address: Pharmalogic
LTD., P.O.B. 3838, Petah-Tikva 4951623.

☎ 1-800-071-277

Manufacturer and address: Ebewe Pharma,
Austria.

This leaflet was checked and approved by
the Ministry of Health in October 2013.

Registration number of the medicine in the
National Drug Registry of the Ministry of
Health:

129-29-30819-00

3. КАКИМ ОБРАЗОМ ПРИМЕНЯЮТ ПРЕПАРАТ?

Всегда применяйте согласно врачебным инструкциям.
Проглатывайте рекомендуемую дозу.

Обратитесь к врачу или фармацевту, если Вы не
уверены.

Дозировка и способ лечения назначаются только
врачом.

Принимайте данный препарат через промежутки
времени, установленные лечащим врачом. В любом
случае, данный препарат принимается только один
раз в неделю.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

• **Способ применения:** Не разжевывать!
Проглатывать препарат с малым количеством
воды. Принимать препарат за один час до еды или
через полтора-два часа после еды. Не держать
препарат во рту дольше времени, необходимого
для его проглатывания.

Не толочь таблетку, в случае необходимости
можно разделить ее.

• **Обследования и наблюдения:** До начала и в
период применения данного препарата следует
проводить анализы крови, мочи, проверять
функции печени и делать рентгеновское
обследование грудной клетки.

**Если Вы по ошибке приняли избыточную дозу,
или если ребенок случайно проглотил препарат,
немедленно обратитесь к врачу или в приемное
отделение больницы и возьмите с собой упаковку
препарата.**

• **Если Вы забыли принять данный препарат** в
назначенное время, не принимайте двойную дозу
и посоветуйтесь с врачом.

Следует завершить курс лечения,
рекомендованный врачом. Даже при наступлении
улучшения в состоянии здоровья не прекращайте
прием препарата, не посоветовавшись с врачом.

• Не принимайте препарат в темноте! Каждый раз
при приеме препарата проверяйте этикетку и
дозировку. В случае необходимости пользуйтесь
очками.

Если у Вас есть дополнительные вопросы,
касающиеся применения препарата, посоветуйтесь
с врачом или фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым препаратом, применение
Метотрексата может вызвать побочные явления
у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении
списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете
страдать ни одним из них.

**Немедленно прекратите прием препарата, если
Вы ощущаете любой из следующих симптомов:**

- Повышение температуры, кашель или
затрудненное дыхание
- Необычная слабость или усталость
- Диарея, рвоты, боль в костях
- Сыпь
- Кроветечение
- Сильная головная боль
- Желтение или боль в глазах

Часто возникающие:

- Тошнота
- Изменения функций печени
- Диарея
- Рвоты
- Снижение аппетита
- Воспаление в ротовой полости
- Головная боль
- Головокружение
- Сыпь
- Выпадение волос
- Инфекционные заболевания
- Воздействия на систему кроветворения
(гематологические эффекты)

Нечасто возникающие:

- Носовое кровотечение, влияние на костный мозг,
повреждения матки, воспаление легких, легочный
фиброз, анемия, изменения кожи и слизистых
оболочек (могут быть тяжелыми), поражения кожи
(перхоть), паралич/гемипарез, воспалительный
процесс в почках, гемочная недостаточность,
панкреатит.

Редко возникающие:

- Импотенция
- Сепсис
- Низкое артериальное давление
- Тромбоз
- Депрессия
- Спутанность сознания
- Кроветечение/повреждения/инфекции
желудочно-кишечного тракта
- Снижение либидо
- Опоясывающий лишай
- Болезненная псориатическая бляшка
- Кистозные акне
- Кожные повреждения
- Изменения цвета кожи
- Тенденция к образованию подкожных
гематом
- Крапивница (уртикария)
- Повышенная чувствительность к свету
- Гепатит
- Печеночная недостаточность
- Сахарный диабет
- Подкожные уплотнения
- Изменения зрения
- Мышечная и суставная боль
- Хрупкость костей
- Притупление чувствительности
- Затуманенное зрение
- Изменения речи
- Изменения белого вещества мозга
- Паралич
- Изменения настроения
- Трудности мочеиспускания
- Нерегулярные менструальные кровотечения
- Переломы

Крайне редко возникающие:

Перикардит (воспаление сердечной оболочки),
скопление жидкости в полости перикарда (серозной
жидкости), расширение сосудов, абсцесс кожи,
хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ),
необычное восприятие, воспаление мочеточного пузыря
(цистит), воспаление сосудов (васкулит), кровавая
рвота, кровь в моче, выделение из влагалища,
снижение фертильности, бесплодие, воспаление
соединительной ткани глаза, временная слепота.

Ожирение, сахарный диабет и почечная
недостаточность увеличивают риск возникновения
проблем печени.

Если одно из побочных явлений становится более
выраженным, или если Вы страдаете от побочных
явлений, не упомянутого в данной инструкции,
посоветуйтесь с врачом.

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

• Избегать другой, надлежащий хранить в закрытом,
недоступном для детей и/или младенцев месте,
во избежание отравления. Не выливайте остатки
без применения точных указаний врача.

Не применяйте препарат после истечения
срока его годности (exp.date), срока годности
на упаковке. Датой истечения срока годности
является последний день указанного месяца.

• Хранить при температуре ниже +25°C.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Вспомогательные вещества:

Lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline
cellulose, magnesium stearate, colloidal silicone
dioxide.

Как выглядит препарат и каково содержимое
упаковки – круглые таблетки светло-желтого цвета.
50 таблеток в упаковке.

Владелец лицензии и его адрес: Фармаджик ЛТД,
☎ 1-800-071-277

Производитель и его адрес: Эбеве Фарма,
Австрия.

Данная инструкция проверена и утверждена
Министерством Здравоохранения в Октябре 2013
года.

Регистрационный номер лекарственного средства в
Государственном Реестре лекарственных средств
Министерства Здравоохранения: 129-29-30819-00