

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Metotab 2,5 mg Tabletten**

**Metotab 7,5 mg Tabletten**

**Metotab 10 mg Tabletten**

Wirkstoff: Methotrexat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Metotab und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metotab beachten?
3. Wie ist Metotab einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metotab aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Metotab und wofür wird es angewendet?

Metotab ist angezeigt für die Behandlung von:

- schweren Formen der aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten
- schweren und generalisierten Formen der Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris), insbesondere vom Plaque-Typ, bei erwachsenen Patienten.

Rheumatoide Arthritis (RA) ist eine chronische Autoimmunerkrankung, die durch eine Entzündung der Gelenke charakterisiert ist, was zum Anschwellen der Gelenke, Schwierigkeiten bei der Bewegung und Schmerzen führt.

Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) ist eine chronische Autoimmunerkrankung der Haut, die sich durch rote, verdickte, trockene Hautstellen äußert, die oft von silbrigen Schuppen bedeckt sind.

Metotab greift in den Krankheitsprozess ein und verlangsamt das Fortschreiten der Erkrankung.

#### 2. Was sollten sie vor der Einnahme von Metotab beachten?

##### **Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Metotab (Methotrexat):**

Metotab darf zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und Psoriasis **nur einmal wöchentlich eingenommen werden.**

Die Einnahme von zu viel Metotab (Methotrexat) kann tödlich sein.

Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **Metotab darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung oder Erkrankungen des Blutes leiden.
- wenn Sie größere Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie an einer schweren Infektion leiden, z. B. an Tuberkulose, HIV oder einem anderen Immunschwächesyndrom.
- wenn Sie Geschwüre im Mund oder Magen-Darm-Bereich haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie gleichzeitig eine Impfung mit Lebendimpfstoffen erhalten.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Metotab einnehmen,

- wenn Sie älter sind oder sich allgemein unwohl fühlen.
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie dehydriert sind.

### Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit Metotab

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was in den meisten Fällen reversibel ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler auslösen. Sie müssen während der Anwendung von Methotrexat und für mindestens sechs Monate nach Beendigung der Behandlung vermeiden, schwanger zu werden. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

### Empfohlene Begleituntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn Methotrexat in niedrigen Dosen verwendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt Kontroll- und Laboruntersuchungen durchführen.

### Vor Beginn der Behandlung

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Blut untersucht um festzustellen, ob Sie genügend Blutzellen haben. Ihr Blut wird auch zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion untersucht und um festzustellen, ob Sie Hepatitis haben. Außerdem werden das Serumalbumin (ein Protein im Blut), Ihr Hepatitis-Status (Leberinfektion) sowie Ihre Nierenfunktion überprüft. Der Arzt kann auch entscheiden, weitere Lebertests durchzuführen. Dies könnten Bilder Ihrer Leber sein; bei anderen muss eine kleine Gewebeprobe aus der Leber entnommen werden, um sie genauer zu untersuchen. Ihr Arzt kann auch prüfen, ob Sie Tuberkulose haben und Ihren Brustkorb röntgen oder einen Lungenfunktionstest durchführen.

### Während der Behandlung

Ihr Arzt kann die folgenden Untersuchungen durchführen:

- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Schleimhautveränderungen wie Entzündung oder schlecht heilende Wunden (Ulceration).
- Blutuntersuchungen/Blutbild mit Anzahl der Blutzellen und Messung des Methotrexat-Serumspiegels.
- Blutuntersuchung zur Überwachung der Leberfunktion.
- Bildgebende Untersuchungen zur Überwachung des Leberzustands.
- Entnahme einer kleinen Gewebeprobe der Leber zur näheren Untersuchung.
- Blutuntersuchung zur Überwachung der Nierenfunktion.
- Kontrolle der Atemwege und, falls erforderlich, Lungenfunktionstest.

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu diesen geplanten Untersuchungen erscheinen.  
Wenn Ergebnisse dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

### Ältere Patienten

Ältere Patienten, die mit Methotrexat behandelt werden, sollten engmaschig ärztlich überwacht werden, um mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich zu erkennen.

Aufgrund der altersbedingten Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion sowie der geringen Körperreserven des Vitamins Folsäure im Alter ist eine relativ niedrige Dosierung von Methotrexat erforderlich.

### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie einen anhaltenden Husten oder Atemnot entwickeln.
- Akute Lungenblutungen wurden bei Patienten mit zugrunde liegender rheumatologischer Erkrankung bei der Anwendung von Methotrexat berichtet. Falls Sie Symptome wie blutigen Auswurf oder Husten beobachten, dann kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Methotrexat kann Ihr Immunsystem beeinträchtigen und einige Impfstoffe wirken möglicherweise nicht richtig, wenn Sie Methotrexat einnehmen. Falls Sie an inaktiven oder chronischen Infektionen leiden (z. B. Herpes Zoster [Gürtelrose], Tuberkulose, Hepatitis B oder C), können diese unter der Behandlung mit Methotrexat wieder aufflammen oder sich verschlimmern.
- Wenn Sie zuvor Hautprobleme nach einer Strahlentherapie (strahlungsinduzierte Dermatitis) und Sonnenbrand nach Sonnenbestrahlung hatten, können diese Symptome während der Therapie mit Methotrexat wieder auftreten (sogenannte „Recall“-Reaktion). Hautveränderungen, die durch Schuppenflechte (Psoriasis) verursacht werden, können sich während der Behandlung mit Methotrexat und gleichzeitiger UV-Bestrahlung verschlechtern.
- Es können Vergrößerungen der Lymphknoten (Lymphome) auftreten. In diesem Fall muss die Behandlung abgebrochen werden.
- Durchfall kann eine Nebenwirkung von Metotab sein. In diesem Fall muss die Behandlung unterbrochen werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Durchfall leiden.
- Brechen Sie die Einnahme von Metotab ab und wenden Sie sich bei Auftreten von Schwellungen jeglicher Art umgehend an Ihren Arzt, z. B. Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht in Kombination mit Atembeschwerden (allergischer Schock).
- Bei Krebspatienten, die Methotrexat erhielten, wurde über bestimmte Gehirnerkrankungen (Enzephalopathie/Leukenzephalopathie) berichtet. Diese Nebenwirkungen können nicht ausgeschlossen werden, wenn Methotrexat zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet wird.
- Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung von neurologischen Symptomen bemerken, einschließlich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Veränderungen von Denken, Gedächtnis und Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da dies Symptome einer sehr seltenen, schweren Hirninfektion sein können, die als progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) bezeichnet wird.

## **Einnahme von Metotab zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirksamkeit der Behandlung kann beeinflusst werden, wenn Metotab gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln angewendet wird:

- **Antibiotika**, wie Tetracycline, Chloramphenicol, nicht resorbierbare Breitbandantibiotika, Penicilline, Glykopeptide, Sulfonamide, Ciprofloxacin und Cefalotin (Arzneimittel, um bestimmten Infektionen vorzubeugen oder sie zu bekämpfen).
- **Nichtsteroidale entzündungshemmende** Arzneimittel oder **Salicylate** (Arzneimittel gegen Schmerzen und/oder Entzündungen wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen oder Pyrazol).
- **Probenecid** (Arzneimittel gegen Gicht).
- Schwache organische Säuren wie Schleifendiuretika („entwässernde Tabletten“).
- Arzneimittel, die Nebenwirkungen auf das **Knochenmark** haben können, z. B. Trimethoprim-Sulfamethoxazol (ein Antibiotikum) und Pyrimethamin.
- Andere **Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis** wie Leflunomid, Sulfasalzin und Azathioprin.
- Mercaptopurin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Blutkrebs).
- Retinoide (Arzneimittel gegen **Schuppenflechte [Psoriasis]** und andere Hauterkrankungen).
- Theophyllin (ein Arzneimittel gegen **Bronchialasthma** und andere Lungenerkrankungen).
- Bestimmte Arzneimittel gegen **Magenbeschwerden** wie Omeprazol und Pantoprazol.
- Hypoglykämika (Arzneimittel zur **Senkung des Blutzuckerspiegels**).

Vitaminpräparate, die **Folsäure** enthalten, können die Wirkung Ihrer Behandlung verringern und dürfen nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

**Sie dürfen nicht mit Lebendimpfstoffen geimpft werden**, während Sie mit Metotab behandelt werden.

## **Einnahme von Metotab zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Vermeiden Sie während der Einnahme von Metotab das Trinken von Alkohol.
- Vermeiden Sie übermäßigen Konsum von Kaffee, koffeinhaltigen Getränken und schwarzem Tee während der Behandlung mit Metotab.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### Schwangerschaft

Wenden Sie Metotab während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, das ungeborene Kind schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es wird mit Fehlbildungen des Schädels, des Gesichts, des Herzens und der Blutgefäße, des Gehirns und der Gliedmaßen in Verbindung gebracht. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat bei schwangeren Patientinnen oder bei Patientinnen, die beabsichtigen, schwanger zu werden, nicht angewendet wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss die Möglichkeit einer Schwangerschaft vor Beginn der Therapie durch geeignete Maßnahmen, wie z. B. einem Schwangerschaftstest, ausgeschlossen werden. Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden, indem Sie während des gesamten Zeitraums eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Sie müssen im Hinblick auf das Risiko schädlicher Wirkungen auf das Kind während der Behandlung beraten werden.

Falls Sie schwanger werden möchten, konsultieren Sie Ihren Arzt, der Sie vor dem geplanten Beginn der Behandlung an einen Spezialisten überweisen kann.

### Stillzeit

Das Stillen ist vor und während der Behandlung mit Metotab zu unterbrechen.

### Fortpflanzungsfähigkeit des Mannes

Die verfügbaren Daten deuten nicht auf ein erhöhtes Risiko an Fehlbildungen oder Fehlgeburten hin, wenn der Vater Methotrexat in einer Dosis von weniger als 30 mg/Woche erhält. Allerdings kann ein Risiko nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann genotoxisch wirken. Das bedeutet, dass das Arzneimittel Erbgutveränderungen verursachen kann. Methotrexat kann die Produktion von Spermien beeinträchtigen, verbunden mit der Möglichkeit, Geburtsschäden zu verursachen. Daher sollten Sie vermeiden, während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung ein Kind zu zeugen oder Samen zu spenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Während der Behandlung mit Metotab können Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen, wie Müdigkeit und Schwindel. Dies kann in einigen Fällen dazu führen, dass Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und/oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt ist. Wenn Sie sich müde oder benommen fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

### **Metotab enthält Lactose-Monohydrat**

Metotab enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Metotab einzunehmen?**

### **Empfohlene Dosis**

#### Dosierung bei rheumatoider Arthritis und Schuppenflechte (Psoriasis)

Nehmen Sie Metotab **nur einmal wöchentlich** ein. Sie und Ihr Arzt werden gemeinsam einen geeigneten Wochentag für die Einnahme festlegen.

Die Tabletten sind im Ganzen mit einem Glas Wasser im Sitzen oder Stehen zu schlucken. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis, die für Sie individuell festgelegt wird. Im Allgemeinen dauert es bei rheumatoider Arthritis 4–8 Wochen und bei Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris) 2–6 Wochen, bis eine Wirkung der Behandlung eintritt. Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Metotab zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## Wenn Sie eine größere Menge von Metotab eingenommen haben, als Sie sollten

Befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes. Ändern Sie die Dosis nicht selbstständig.

Falls Sie vermuten, eine größere Menge von Metotab eingenommen zu haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Er wird je nach Schweregrad der Überdosierung entscheiden, welche Behandlung notwendig ist.

## Wenn Sie die Einnahme von Metotab vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis so bald wie möglich und danach jede Woche ein.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Auftreten und der Schweregrad der Nebenwirkungen hängen von der Dosierung und der Häufigkeit der Anwendung ab. Da auch bei niedriger Dosierung schwere Nebenwirkungen auftreten können, ist es wichtig, dass Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Ihr Arzt wird **Untersuchungen durchführen um zu überprüfen, ob sich Veränderungen** im Blutbild (z. B. geringe Anzahl weißer Blutzellen, geringe Anzahl an Blutplättchen, Lymphom) sowie Veränderungen der Nieren und der Leber **entwickeln**.

Die relevantesten Nebenwirkungen sind Auswirkungen auf die Bildung von Blutzellen und auf den Magen-Darm-Trakt.

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen, da diese auf eine schwere, möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung hinweisen können, die eine sofortige besondere Behandlung erfordert:

- **anhaltender trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit und Fieber**; dies können Anzeichen einer Lungenentzündung sein [häufig].
- **blutiger Auswurf oder Husten**; dies können Anzeichen von Lungenblutungen sein [nicht bekannt].
- **Symptome einer Leberschädigung, wie gelbliche Färbung der Haut und des Weißen im Auge**; Methotrexat kann chronische Leberschädigung (Leberzirrhose), die Bildung von Narbengewebe in der Leber (Leberfibrose) und Leberverfettung verursachen [alle gelegentliche Nebenwirkungen] sowie Leberentzündung (akute Hepatitis) [selten] und Leberversagen [sehr selten].
- **Allergiesymptome wie Hautausschlag mit geröteter juckender Haut, Schwellung der Hände, Füße, Fußknöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens (die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können) und Schwächegefühl**; dies können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion oder eines anaphylaktischen Schocks sein [selten].
- **Symptome einer Nierenschädigung wie Schwellung von Händen, Fußknöcheln oder Füßen oder veränderte Häufigkeit der Blasenentleerung oder verminderte (Oligurie) oder keine (Anurie) Harnausscheidung**; dies können Anzeichen eines Nierenversagens sein [selten].
- **Symptome einer Infektion, z. B. Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen, Wundheit im Rachen**; Methotrexat kann Ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöhen. Es können schwere Infektionen wie ein bestimmter Typ der Lungenentzündung (*Pneumocystis jirovecii* Pneumonie) oder Blutvergiftung (Sepsis) auftreten [selten].
- **Symptome wie Schwäche/Lähmung einer Körperseite (Schlaganfall) oder Schmerzen, Schwellung, Rötung und ungewöhnliches Wärmegefühl in einem der Beine (tiefe Venenthrombose)**; diese Symptome können auftreten, wenn ein abgelöstes Blutgerinnsel zum Verschluss eines Blutgefäßes führt (thromboembolisches Ereignis) [selten].

- **Fieber und schwerwiegende Verschlechterung des Allgemeinzustands oder plötzlich eintretendes Fieber in Verbindung mit Wundheit des Rachens oder Mundes oder Probleme beim Harnlassen;** Methotrexat kann einen starken Rückgang bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) und schwere Knochenmarksdepression verursachen [sehr selten].
- **plötzliche Blutungen, z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Harn, Bluterbrechen oder blaue Flecken;** dies können Anzeichen einer starken Abnahme der Blutplättchen sein, die durch schwere Verläufe von Knochenmarksdepression verursacht wurde [sehr selten].
- **Symptome wie starke Kopfschmerzen, oft in Kombination mit Fieber, Nackensteife, Übelkeit, Erbrechen, Orientierungslosigkeit und Lichtempfindlichkeit** können auf eine Hirnhautentzündung (akute aseptische Meningitis) hindeuten [sehr selten].
- Bei Krebspatienten, die Methotrexat erhielten, wurde über bestimmte Gehirnerkrankungen (Enzephalopathie/Leukenzephalopathie) berichtet. Diese Nebenwirkungen können nicht ausgeschlossen werden, wenn Methotrexat zur Behandlung anderer Erkrankungen angewendet wird. Anzeichen dieser Art von Gehirnerkrankungen sind u. a. **veränderter Geisteszustand, Bewegungsstörungen (Ataxie) sowie Seh- oder Gedächtnisstörungen** [nicht bekannt].
- **schwerer Hautausschlag oder Blasenbildung der Haut (auch des Mundes, der Augen und Genitalien);** dies können Anzeichen der als Stevens-Johnson-Syndrom bezeichneten Erkrankung oder des so genannten Syndroms der verbrühten Haut (toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom) sein [sehr selten].

Im Folgenden sind die übrigen Nebenwirkungen aufgeführt, die auftreten können:

#### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Entzündung der Mundschleimhaut, Verdauungsbeschwerden, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen.
- Auffällige Leberfunktionswerte (ASAT, ALAT, Bilirubin, alkalische Phosphatase).

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Geschwüre der Mundschleimhaut, Durchfall.
- Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz.
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit.
- Verminderte Bildung von Blutzellen mit Abnahme der Anzahl weißer Blutzellen, roter Blutzellen und der Blutplättchen.

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Entzündung im Rachenbereich.
- Darmentzündung, Erbrechen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, schwarzer Stuhl oder Teerstuhl, Magen-Darm-Geschwüre und Blutungen.
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Haarausfall, Zunahme von Rheumaknoten, Hautgeschwüre, Gürtelrose (Herpes Zoster), Entzündung der Blutgefäße, herpesähnlicher Hautausschlag, juckender Hautausschlag (Nesselsucht).
- Beginn eines Diabetes mellitus.
- Schwindel, eingeschränktes Denkvermögen (kognitive Dysfunktion), Verwirrtheit, Depressionen.
- Abnahme des Serumalbumins.
- Abnahme aller Blutzellen und der Blutplättchen.
- Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Harnblase oder Scheide, eingeschränkte Nierenfunktion, Blasenentleerungsstörungen.
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Verminderung der Knochenmasse.

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Unzureichende Aufnahme von Nährstoffen, Zahnfleischentzündung.
- Verstärkte Pigmentierung der Haut, Akne, blaue Flecken aufgrund einer Gefäßblutung (Ekchymose, Petechien), allergisch bedingte Gefäßentzündung.

- Verringerung der Zahl der Antikörper im Blut.
- Infektion (einschließlich Reaktivierung inaktiver chronischer Infektionen), rote Augen (Bindehautentzündung).
- Stimmungsschwankungen.
- Sehstörungen.
- Entzündung des Herzbeutels, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern, Behinderung der Blutfüllung des Herzens aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern.
- Niedriger Blutdruck.
- Bildung von Narbengewebe in der Lunge (Lungenfibrose), Kurzatmigkeit und Bronchialasthma, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Lungenblättern.
- Knochenbruch durch Belastung oder Ermüdung der Knochen (Stressfraktur).
- Störungen des Elektrolythaushalts.
- Fieber, eingeschränkte Wundheilung.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Plötzliche schwere Erweiterung des Darms (toxisches Megakolon).
- Verstärkte Pigmentierung der Nägel, Entzündung der Nagelhäute (akute Paronychie), tiefe Infektion von Haarfollikeln (Furunkulose), sichtbare Vergrößerung kleiner Blutgefäße.
- Schmerzen, Muskelschwäche oder Gefühl von Taubheit oder Kribbeln/weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich, Geschmacksveränderungen (metallischer Geschmack im Mund), Krampfanfälle, Lähmung, nichtentzündliche Erkrankung der Hirnhäute (Meningismus).
- Sehstörungen, nichtentzündliche Augenerkrankung (Retinopathie).
- Verlust des sexuellen Interesses, Impotenz, Vergrößerung der Brust beim Mann, Störungen der Entwicklung von Spermien (Oligospermie), gestörte Bildung der Ei- bzw. Samenzellen, Unfruchtbarkeit, Menstruationsstörungen, vaginaler Ausfluss.
- Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphome).
- Lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen).

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen.
- Nasenbluten.
- Eiweiß (Protein) im Urin.
- Schwächegefühl.
- Knochenschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen).
- Rötung und schuppige Haut.
- Schwellung.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>



## **5. Wie ist Metotab aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Metotab enthält**

- Der Wirkstoff ist Methotrexat: jeweils 2,5, 7,5 oder 10 mg Methotrexat (als Methotrexat-Dinatrium)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisquellstärke, Magnesiumstearat.

### **Wie Metotab aussieht und Inhalt der Packung**

Gelbe, leicht gesprenkelte, runde, bikonvexe Tabletten. Die 10 mg Tabletten haben eine Kerbe, die nur zur Kennzeichnung dient.

PVC/PVdc/Aluminium Blisterpackung mit jeweils 10, 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

medac  
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Deutschland  
Tel.: +49 (0)4103 80 06 0  
Fax: +49 (0)4103 80 06 100

**Metotab 2,5 mg Tabletten Z.Nr.: 140895**

**Metotab 7,5 mg Tabletten Z.Nr.: 140897**

**Metotab 10 mg Tabletten Z.Nr.: 140896**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:  
Metotab 2,5 mg Tabletten  
Metotab 7,5 mg Tabletten  
Metotab 10 mg Tabletten

Schweden:  
Metotab

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.**