

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ledertrexato 2,5 mg comprimidos
Metotrexato

Aviso

Não tome Ledertrexato todos os dias.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tem a certeza de como e quando deve tomar este medicamento. Nalguns casos o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico pode dar-lhe instruções especiais sobre como tomar Ledertrexato.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ledertrexato e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ledertrexato
3. Como tomar Ledertrexato
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ledertrexato
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ledertrexato e para que é utilizado

Ledertrexato pertence às classes de medicamentos designados por modificadores da evolução da doença reumatisal e medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores antimetabolitos.

Ledertrexato é utilizado em doses elevadas para tratar muitos tipos de cancro. Em doses mais baixas, também pode ser utilizado para o tratamento da psoríase e artrite reumatoide (incluindo artrite crónica juvenil poliarticular).

2. O que precisa de saber antes de tomar Ledertrexato

Antes de tomar este medicamento, deve falar com o seu médico sobre os riscos e benefícios da utilização de Ledertrexato. É muito importante que tome Ledertrexato exatamente como o seu médico lhe indicou. Se Ledertrexato é tomado mais frequentemente ou em doses mais elevadas do que o prescrito, podem ocorrer doenças graves, incluindo morte.

Para as indicações reumatológicas e dermatológicas
Tome Ledertrexato uma vez por semana.

Não tome Ledertrexato

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem problemas graves nos rins;
- se está a amamentar ou se tenciona amamentar;
- se está grávida ou se tenciona engravidar.

Doentes com psoríase ou artrite reumatoide não devem ainda tomar Ledertrexato nas seguintes situações:

- se sofre de alcoolismo, doença alcoólica do fígado ou outra doença crónica do fígado;
- se tem uma doença do sistema imunitário, tal como SIDA (Síndrome da Imunodeficiência Humana Adquirida);
- se tem uma doença sanguínea pré-existente (deve discutir isto com o seu médico).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ledertrexato

- se tem infeções graves;
- se ficar com tosse, febre, dor no peito ou dificuldade em respirar;
- se notar o aparecimento de hemorragias ou nódoas negras não habituais, sangue na urina ou nas fezes, ou pontos vermelhos na pele;
- se tiver problemas nos rins;
- se está a tomar vacinas. Algumas vacinas podem não atuar corretamente enquanto está a tomar metotrexato, e devem ser evitadas vacinas “vivas”; fale com o seu médico sobre isto.
- se estiver em tratamento com radioterapia;
- se tiver problemas de alcoolismo, excesso de peso ou diabetes;
- se tem uma doença do sistema imunitário, tal como SIDA;
- se tiver obstrução do trato digestivo, desidratação;
- se esteve em tratamento anterior com cisplatina;
- Ledertrexato pode tornar a sua pele sensível ao sol, por isso evite a exposição prolongada ao sol e não utilize solários sem antes discutir a sua utilização com o seu médico.
- se você, o/a seu/sua companheira ou o seu prestador de cuidados notarem o aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, incluindo fraqueza muscular generalizada, perturbações da visão ou alterações do raciocínio, da memória e da

orientação que levem a confusão e alterações da personalidade, contacte imediatamente o seu médico, dado que estes podem ser sintomas de uma infeção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

Outros medicamentos e Ledertrexato

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interferir com o Ledertrexato, incluindo medicamentos que podem causar danos nos rins (por exemplo, cisplatina), L-asparaginase, mercaptopurina, anti-inflamatórios não esteroides, salicilatos, esteroides, sais de ouro, penicilamina, hidroxicloroquina, sulfassalazina, inibidores da bomba de prótons, antibióticos (por exemplo, ciprofloxacina, penicilinas, sulfonamidas, tetraciclina, cloranfenicol, antibióticos de largo espectro não absorvíveis, trimetoprim/sulfametoxazol, pristinamicina, cloranfenicol), pirimetamina, probenecide, medicamentos que podem causar danos no fígado (por exemplo, leflunomida, azatioprina, retinóides), anestesia de óxido nitroso, amiodarona, sulfonilureias, ácido aminobenzoico, fenilbutazona, fenitoína, concentrado de eritrócitos, teofilina, diuréticos e vitaminas.

Informe o seu médico se está em tratamento com psoraleno e radiação ultravioleta.

Ledertrexato com alimentos e bebidas

Enquanto estiver a tomar Ledertrexato, deve evitar beber álcool, uma vez que isto pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis, especialmente ao nível do fígado.

O seu médico poderá dizer-lhe para beber mais líquidos. Isto irá ajudar a passagem do medicamento pelo seu organismo e prevenir problemas de rins.

Os comprimidos de Ledertrexato podem ser tomados independentemente das refeições.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Ledertrexato pode provocar problemas no bebé se tanto o homem como a mulher o estão a tomar antes, durante ou após a gravidez. Tanto o homem como a mulher devem utilizar um método contraceutivo eficaz durante todo o tempo em que tomarem Ledertrexato e após pararem o tratamento. Consulte o seu médico se ficar grávida ou se desejar engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir tonturas ou fadiga e isto poderá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Outras informações importantes

Ledertrexato pode baixar o número de células do sangue responsáveis pelo combate de infeções e pela coagulação adequada do sangue. Informe imediatamente o seu médico

se ficar com febre, arrepios, tosse, dor de costas (zona lombar) ou dor nos flancos, sentir dor ao urinar ou tiver uma hemorragia não habitual.

Deve fazer análises regulares ao sangue enquanto estiver a tomar Ledertrexato; fale com o seu médico sobre isto.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Ledertrexato

Advertência importante relativamente à dose de Ledertrexato 2,5 mg comprimidos (metotrexato):

Tome Ledertrexato 2,5 mg comprimidos **apenas uma vez por semana** para o tratamento da psoríase, artrite reumatoide e artrite crónica juvenil poliarticular. A toma excessiva de Ledertrexato 2,5 mg comprimidos (metotrexato) poderá ser fatal. Leia a secção 3 deste folheto com muito cuidado. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. A quantidade exata de Ledertrexato que precisa de tomar foi cuidadosamente determinada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
- Na maioria dos casos, Ledertrexato é tomado uma vez por semana; a dose prescrita é tomada num único dia da semana. Nalguns casos, o médico pode dizer-lhe para tomar uma dose mais alta de Ledertrexato.
- Ledertrexato nunca deve ser tomado todos os dias da semana.
- Tomar Ledertrexato diariamente, ou numa dose maior do que a prescrita, pode levar a complicações sérias, frequentemente necessitando de internamento, e por vezes causar a morte. Mesmo tomar doses pequenas de Ledertrexato diariamente durante menos de uma semana pode levar a consequências sérias, incluindo morte.
- Escolha um dia da semana em que é mais provável que se lembre de tomar Ledertrexato e tome sempre no mesmo dia da semana.
- Cada vez que tiver uma receita nova, verifique se mudou a dose e/ou o número de comprimidos que necessita de tomar.
- Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, não devendo ser partidos ou esmagados.
- Os comprimidos podem ser tomados independentemente das refeições.

Se tomar mais Ledertrexato do que deveria

Se por engano tomar uma dose mais elevada de Ledertrexato do que a prescrita, informe o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Ledertrexato

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a dentro das 24 horas a seguir ao dia programado; se o atraso foi maior, fale com o seu médico antes de tomar Ledertrexato.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns destes efeitos podem causar a morte. Existe a possibilidade de Ledertrexato causar efeitos indesejáveis que podem não ocorrer antes de meses ou anos após tomar Ledertrexato devido à forma como este atua no seu organismo. Estes efeitos retardados podem incluir certos tipos de cancro. Fale com o seu médico sobre isto.

Os efeitos indesejáveis que ocorrem com maior frequência incluem inflamação da boca com formação de feridas, valor baixo do número de glóbulos brancos, náuseas e perturbações abdominais. Entre os outros efeitos indesejáveis frequentemente incluem-se mal-estar geral, fadiga pouco habitual, arrepios e febre, tonturas e resistência diminuída às infeções. Ulcerações da boca são, normalmente, os sinais mais precoces de toxicidade.

Pode sentir os sintomas listados a seguir se tiver um efeito indesejável devido ao Ledertrexato. Deve contactar imediatamente o seu médico e parar de tomar Ledertrexato se tiver:

- Febre, tosse ou dificuldade em respirar
- Fraqueza ou cansaço não habituais
- Diarreia, vómitos, dor abdominal
- Erupção na pele
- Hemorragia
- Dor de cabeça grave
- Coloração amarela dos olhos ou pele

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Sensação de dormência ou formigueiro.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Cancro das células sanguíneas (linfoma);
- Falência da medula óssea para produção de importantes células do sangue (incluindo anemia, trombocitopenia);
- Reações alérgicas graves;
- Paralisia parcial de um lado do corpo; dor de cabeça;
- Alterações pulmonares (incluindo casos fatais); acumulação de líquido na membrana que envolve os pulmões;
- Inflamação do pâncreas; apetite diminuído; vômitos; diarreia; inflamação da boca;
- Elevação dos valores laboratoriais das análises sanguíneas do fígado;
- Reação grave na pele e/ou membranas mucosas que pode levar à formação de bolhas, vermelhidão, descamação grave/destruição da pele (síndrome de Lyell e síndrome de Stevens-Johnson); queda de cabelo/pelos;
- Doença dos rins (incluindo insuficiência renal);
- Defeitos no feto.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Estado de infeção grave disseminada (sépsis);
- Diabetes;
- Alteração do humor, alterações cognitivas transitórias;
- Paralisia ligeira ou incompleta (parcial); dificuldade na articulação das palavras (disartria); disfunção na articulação das palavras causada por lesão cerebral (afasia); sonolência;
- Visão turva; alterações visuais graves;
- Tensão arterial baixa;
- Formação de coágulos no sangue (incluindo trombose cerebral, trombose arterial, embolismo pulmonar, trombose venosa profunda, tromboflebite, trombose da veia da retina);
- Formação de tecido fibroso no pulmão; faringite;
- Ulceração e hemorragia gastrointestinal; fezes pastosas e de cor escura; inflamação da mucosa dos intestinos; inflamação das gengivas;
- Fibrose e cirrose crónicas; hepatite aguda; toxicidade do fígado;
- Reações na pele ou mucosas (eritema multiforme e erupção eritematosa); erosão dolorosa de placas psoriáticas; sensibilidade à luz; feridas na pele; urticária; acne; nódulos negros; alteração da pigmentação; comichão;
- Dor nas articulações e músculos; osteoporose; fraturas de esforço;
- Dor ou dificuldade em urinar;
- Aborto;
- Perturbação menstrual;
- Nódulo.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Anemia aplástica;
- Valor baixo na taxa de globulina (proteína) no plasma sanguíneo;
- Afeções do nervo craniano;

- Cegueira transitória/perda visual; inflamação dos olhos;
- Líquido à volta do coração (derrame pericárdico); inflamação da membrana que envolve o coração;
- Inflamação dos vasos sanguíneos;
- Vomitar sangue;
- Diminuição da albumina no sangue;
- Aparecimento recorrente de furúnculos;
- Dilatação de pequenos vasos sanguíneos;
- Urinar sangue;
- Níveis elevados de azoto no sangue;
- Inflamação do trato urinário;
- Perturbação na formação das células reprodutoras femininas/masculinas, impotência; infertilidade; perda da libido; alterações transitórias do esperma; corrimento vaginal;
- Morte súbita;

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Vários tipos de infeção bacteriana, viral ou fúngica, que podem ser graves e colocar a vida em risco (incluindo sépsis fatal, pneumonia, hepatite por H. simplex, reativação da infeção por hepatite B; agravamento da infeção por hepatite C, entre outras);
- Alteração das células do sangue (agranulocitose; pancitopenia; leucopenia; neutropenia; linfadenopatia e doenças linfoproliferativas; eosinofilia; anemia megaloblástica);
- Pressão aumentada do líquido que cobre a superfície do encéfalo e da medula espinal; neurotoxicidade; inflamação da membrana aracnoide (membrana que cobre o encéfalo e a medula); paralisia dos membros inferiores; entorpecimento; descoordenação dos movimentos; demência; tonturas;
- Doença pulmonar intersticial crónica, inflamação dos pulmões (alveolite); falta de ar; dor no peito; diminuição do oxigénio no sangue; tosse;
- Perfuração dos intestinos; inflamação da membrana que envolve a cavidade abdominal; inflamação da língua; náuseas;
- Insuficiência do fígado;
- Reação ao medicamento com aumento de um tipo de glóbulos brancos e sintomas sistémicos; inflamação da pele; pequenos derrames sanguíneos;
- Necrose dos ossos;
- Valores altos de proteínas na urina;
- Morte do feto;
- Perturbações do trato urinário e reprodutivo;
- Febre; arrepios; mal-estar geral; cansaço.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ledertrexato

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco, ou o blister, dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não manuseie Ledertrexato se está grávida ou se tenciona engravidar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco, ou impresso no blister, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ledertrexato

- A substância ativa é o metotrexato.

- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Ledertrexato e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 11-12-2021 INFARMED

Ledertrexato apresenta-se na forma de comprimidos redondos, convexos, amarelos, ligeiramente mosqueados, gravados com 2,5 de um dos lados e ranhurados do outro, com “M” gravado acima da ranhura e “1” abaixo desta, para administração oral, contendo 2,5 mg de metotrexato, em embalagem de 100 comprimidos em frascos de HDPE, ou em blister de PVC/alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse, 5
D-82515 Wolfratshausen
Alemanha

Ou

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90 537 Feucht,
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em