

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metotrexato Teva 25 mg/ml Solução Injetável
Metotrexato Teva 100 mg/ml Solução Injetável

Metotrexato

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Metotrexato Teva e para que é utilizado

Metotrexato Teva contém a substância ativa metotrexato. O metotrexato tem as seguintes propriedades:

- interfere com o crescimento das células tumorais do corpo que se reproduzem rapidamente (agente anti-tumoral)
- reduz as reações indesejáveis resultantes do mecanismo de defesa do próprio corpo (imunossupressor)
- tem efeitos anti-inflamatórios

Metotrexato Teva é utilizado no tratamento de:

- Coriocarcinoma e outros tumores do trofoblasto
- Leucémia linfocítica aguda
- Linfossarcoma em estádios avançados (III e IV) em crianças
- Micose fungóide
- Cancro da mama avançado
- Cancro epidermoide da cabeça e do pescoço
- Cancro da bexiga
- Osteosarcoma
- Linfomas não Hodgkin em estádios avançados
- Tratamento sintomático da psoríase grave resistente a outras terapêuticas

2. O que precisa de saber antes de utilizar Metotrexato Teva

Não utilize Metotrexato Teva:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de problemas consideráveis nos rins e/ou no fígado; - se sofre de problemas pré-existentes no sangue, tais como hipoplasia da medula óssea, leucopénia, trombocitopénia, ou anemia;
- se está grávida ou a amamentar (ver a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade");
- se tem infeções;
- se sofre de síndrome de imunodeficiência comprovada ou com evidência laboratorial ;
- se tem úlceras (feridas) da boca e garganta ou úlceras do estômago e intestino;
- se o seu consumo de álcool é elevado.

Não deve ser vacinado com vacinas vivas durante o tratamento com Metotrexato Teva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Metotrexato Teva.

Tome especial cuidado com Fauldexato se:

- tem ou teve alguma doença de fígado ou rins
- tem problemas com os seus pulmões
- for submetido a radioterapia ao mesmo tempo que o tratamento com Metotrexato Teva. O risco de lesão dos tecidos e dos ossos pode aumentar com o tratamento simultâneo.
- o tratamento lhe estiver a ser administrado na coluna (via intratecal) ou numa veia (via intravenosa) pode causar uma inflamação do cérebro potencialmente fatal.
- tem uma condição médica na qual os líquidos são retidos no seu corpo, por exemplo nos pulmões ou no estômago.
- tem algum sinal ou sintomas sugestivos de infeção, por exemplo, febre
- tem de ser vacinado. O metotrexato pode diminuir o efeito das vacinas.
- tem uma diabetes insulino-dependente, o tratamento com metotrexato deve ser cuidadosamente monitorizado.
- tem problemas como aplasia da medula óssea, leucopenia, trombocitopenia ou anemia
- se tem problemas de estômago ou intestinos
- se é criança, idoso ou se está debilitado

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Metotrexato Teva.

Informe o seu médico se alguma das situações acima descritas se aplicar a si.

- Devido à possibilidade de reações fatais ou tóxicas graves, o médico deverá informar o doente sobre os riscos a que está sujeito e deverá manter-se sob sua constante supervisão.
- Foram notificadas mortes com o tratamento com metotrexato. No tratamento da psoríase e artrite reumatoide, o metotrexato deverá ficar restringido somente a situações refractárias e incapacitantes que não responderam adequadamente a outras formas de terapêutica, bem como somente após diagnóstico estabelecido através de biópsia e/ou consulta dermatológica. - Deve ter-se precaução quando se

administram doses elevadas de metotrexato em doentes em terapêutica com inibidores de bomba de prótons (por exemplo, esomeprazol, omeprazol, pantoprazol).

- Não devem ser utilizadas vacinas vivas enquanto estiver a utilizar metotrexato.
- Deve ser usado com precaução em doentes idosos e poderá ser necessária uma redução da dose.
- Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumatológica subjacente em tratamento com o metotrexato. Caso apresente sintomas de cuspir ou tossir sangue deve contactar imediatamente 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 infecção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

Crianças e adolescentes

O metotrexato deve ser usado com precaução extrema em doentes jovens.

Outros medicamentos e Metotrexato Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar utilizar outros medicamentos. Deve informar o seu médico sobre o seu tratamento com Metotrexato Teva se lhe prescreverem outros medicamentos enquanto estiver a decorrer o seu tratamento.

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar:

- salicilatos, sulfonamidas, diuréticos, hipoglicemiantes, difenil-hidantoínas, tetraciclina, penicilinas, cotrimoxazole, trimetoprim, cloranfenicol e ácido p-aminobenzóico, agentes antiinflamatórios ácidos, probenecida, acitretina/etretinato
- o uso simultâneo de outros fármacos com potencial nefrotóxico, mielotóxico ou hepatotóxico (por exemplo, leflunomida, azatioprina, sulfalazina, retinóides, álcool), deve ser evitado
- ácido fólico
- óxido nítrico
- inibidores da bomba de prótons (por exemplo, esomeprazole, omeprazole, pantoprazole)
- teofilina
- citarabina

Metotrexato Teva com alimentos, bebidas e álcool

Durante o tratamento com Metotrexato Teva não deve beber álcool e deve evitar o consumo excessivo de café, bebidas não alcoólicas contendo cafeína e chá preto.

Assegure-se também que bebe uma grande quantidade de líquidos durante o tratamento com Metotrexato Teva, porque a desidratação (diminuição de água no corpo) pode aumentar a toxicidade de Metotrexato Teva.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não utilize Metotrexato Teva durante a gravidez exceto se o seu médico o tiver prescrito para tratamento oncológico. O metotrexato pode causar malformações de nascença, prejudicar o feto ou provocar abortos. Está associado a malformações a nível do crânio, face, coração e vasos sanguíneos, cérebro e membros. Por isso, é muito importante que o metotrexato não seja administrado a grávidas ou a mulheres que estejam a planear engravidar, a não ser para tratamento oncológico.

Para indicações não oncológicas, em mulheres em idade fértil deve ser excluída a possibilidade de uma gravidez, por ex. através de testes de gravidez, antes do início do tratamento.

Não utilize Metotrexato Teva se está a tentar engravidar. Deve evitar engravidar durante o tratamento com metotrexato e durante pelo menos 6 meses após o final do tratamento. Portanto, deve garantir que efetua uma contraceção eficaz durante todo este período (ver também a secção «Advertências e precauções»).

Se engravidar durante o tratamento, ou suspeitar que pode estar grávida, fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Se engravidar realmente durante o tratamento, deve receber aconselhamento médico sobre o risco de efeitos nefastos para a criança durante o tratamento.

Se pretender engravidar, deve falar com o seu médico, que poderá encaminhá-la para um especialista de modo a receber aconselhamento antes do início planeado do tratamento.

Amamentação

Metotrexato Teva é excretado no leite humano em quantidades tais que existe o risco de afetarem o bebé. Consequentemente, a amamentação deve ser suspensa durante o tratamento com Metotrexato Teva.

Fertilidade masculina

Os dados disponíveis não indicam um risco acrescido de malformações ou aborto espontâneo, se o pai tomar metotrexato em doses inferiores a 30 mg por semana. Contudo, um risco não pode ser totalmente excluído e não existem dados sobre doses de metotrexato mais elevadas. O metotrexato pode ter um efeito genotóxico. Isto significa que o medicamento pode causar mutações genéticas. O metotrexato pode afetar a produção de esperma, estando associado à possibilidade de malformações de nascença.

Deve evitar conceber um bebé ou doar esperma durante o tratamento com metotrexato e durante pelo menos 6 meses após o final do tratamento. Dado que o metotrexato em doses mais elevadas, usado frequentemente no tratamento do cancro, pode causar infertilidade e mutações genéticas, pode ser aconselhável para os doentes do sexo masculino tratados com metotrexato em doses superiores a 30 mg por semana considerarem a preservação do esperma antes do início do tratamento (ver também a secção "Advertências e precauções").

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer efeitos indesejáveis como cansaço e tonturas. No caso de sentir cansaço ou tonturas não conduza nem utilize máquinas.

Metotrexato Teva contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml de solução injectável, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Metotrexato Teva

Advertência importante relativamente à dose de Metotrexato Teva (metotrexato): Utilize Metotrexato Teva apenas uma vez por semana para o tratamento da micose fungóide e psoríase. A utilização excessiva de Metotrexato Teva (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.

O tratamento com Metotrexato Teva para as indicações oncológicas deverá ser realizado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

A dose que lhe vai ser administrada e a frequência com que vai ser administrada depende da doença que está a ser tratada, do seu estado de saúde e idade, peso e superfície corporal. A duração total do tratamento e os intervalos entre administrações deverá ser decidido pelo médico.

Para o tratamento da psoríase, Metotrexato Teva deve ser utilizado uma vez por semana.

Utilização em crianças e adolescentes

Metotrexato Teva deverá ser utilizado com extrema precaução em crianças, de acordo com as recomendações padrão de tratamento, devido à sua toxicidade.

Idosos

Os esquemas posológicos usuais. Metotrexato Teva deve ser usado com muito cuidado em adultos idosos, devido à sua toxicidade.

Modo e via de administração

Metotrexato Teva pode ser tomado por via oral, administrado num músculo (via intramuscular), numa veia (via intravenosa), numa artéria (via intra-arterial) ou na coluna (via intratecal).

Duração do tratamento médio

Variável com a situação e o protocolo clínico utilizado.

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

Se utilizar mais Metotrexato Teva do que deveria

O seu médico irá decidir qual a dose que irá receber, que será administrada por um enfermeiro.

Deste modo, é pouco provável que receba uma dose em excesso. Uma sobredosagem com metotrexato pode levar a reações tóxicas graves, incluindo a morte. Os sintomas de sobredosagem podem incluir ter nódoas negras ou hemorragias com mais facilidade, fraqueza não habitual, dor na boca, náuseas, vómitos, vomitar sangue ou fezes escuras ou com sangue. O antídoto no caso de sobredosagem é o levofolinato de cálcio.

Caso se tenha esquecido de utilizar Metotrexato Teva

Não deve interromper ou descontinuar o tratamento com Metotrexato Teva a menos que tenha discutido isto com o seu médico. No caso de não ter ido a uma consulta para prescrição da próxima dose, contacte o seu médico assim que possível para marcação de nova consulta. Se suspeita que pode ter uma reação adversa grave, contacte o seu médico imediatamente.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O metotrexato é um medicamento muito tóxico e já foram notificadas mortes, ou doenças muito graves, em doentes a receber este tratamento. Durante o tratamento deve estar atento a quaisquer efeitos indesejáveis e comunicá-los ao seu médico.

Se tiver os seguintes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico imediatamente: -

- reações alérgicas graves - pode ter uma erupção súbita na pele com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (que pode levar a dificuldades em engolir ou em respirar) e pode sentir que vai desmaiar
 - inflamação dos pulmões (os sintomas pode ser um mal-estar generalizado, tosse seca e irritativa, falta de ar, falta de ar em repouso, dor no peito ou febre)
 - cuspir ou tossir sangue*
 - sintomas de infeção, por exemplo, febre, arrepios, dor, dor de garganta
 - hemorragia não esperada, por exemplo, hemorragia das gengivas, sangue na urina ou nos vómitos, ou o aparecimento de nódoas negras não esperadas ou derrame de pequenos vasos sanguíneos
 - fezes negras cor de carvão
 - dor na boca, em especial se tiver úlceras ou bolhas dentro da boca ou na língua
 - erupção na pele ou aparecimento de bolhas na superfície dos olhos, nariz, vagina ou ânus
 - diarreia
 - ataques/fraqueza de um lado do corpo
 - fraqueza nas pernas que se alastra para os membros superiores e para a face, que pode resultar em paralisia
 - dor abdominal, fezes com gordura
 - vómitos
 - dor no peito (que pode ser devido a problemas de coração ou pulmões)
- *(notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente)

Estes efeitos indesejáveis são graves. Pode necessitar de assistência médica urgente.

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Muito frequentes (afetam mais do que 1 pessoa em cada 10):

Perda de apetite, náuseas, vómitos, dor abdominal, perturbações da digestão.

Inflamação e ulceração da boca e garganta.

Aumento dos níveis das enzimas do fígado.

Frequentes (podem afetar 1 a 10 pessoas em 100):

Efeitos no sangue, por exemplo, anemia, leucopénia, trombocitopenia;

Tosse seca, falta de ar, dor no peito, febre;

Diarreia;
Erupções na pele, vermelhidão e comichão;
Cansaço, dores de cabeça; Parestesia
Sonolência;
Herpes zoster.

Pouco frequentes (podem afetar 1 a 10 pessoas em cada 1000):

Linfoma (tumor no tecido linfoide);
Pancitopénia, agranulocitose;
Reações anafilactóides e vasculite alérgica;
Inflamação dos vasos sanguíneos;
Vertigens, confusão, depressão;
Convulsões, encefalopatia;
Hemorragias e úlceras no estômago e trato intestinal;
Inflamação e ulceração da vagina;
Aumento da pigmentação da pele;
Aumento de nódulos reumáticos (nódulos nos tecidos);
Efeitos na pele e membranas mucosas por vezes graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica);
Queda de cabelo e pelos, herpes zoster, lesões dolorosas de manchas da pele com descamação causadas por psoríase;
Pele que se torna hipersensível à luz solar, urticária;
Ossos frágeis (osteoporose), artralgia, mialgia;
Inflamação e ulceração da bexiga, hematúria, disúria;
Fibrose pulmonar;
Fibrose e cirrose do fígado, fígado gordo, elevação das enzimas hepáticas;
Inflamação do pâncreas.

Raros (podem afetar 1 a 10 pessoas em cada 10.000):

Trombose (cerebral, de veias profundas e da veia da retina);
Gengivite;
Anemia megaloblástica;
Alterações do humor, disfunção cognitiva transitória ;
Perturbações visuais graves, visão pouco nítida;
Tensão arterial baixa;
Faringite, apneia, asma brônquica;
Inflamação do intestino delgado;
Sangue nas fezes;
Malabsorção;
Acne, feridas na pele, alterações do pigmento nas unhas, nódoas negras;
Fraturas;
Insuficiência renal, oligúria, azotémia e anúria;
Elevação dos níveis séricos da creatinina e ureia;
Lesão do fígado;
Pericardite, derrame e tamponamento pericárdico;
Parésia;
Efeitos na fala incluindo disartria e afasia;
Mielopatia;
Hiperuricémia;
Desenvolvimento anormal das glândulas mamárias;
Perturbações menstruais
Fraturas de esforço.

Muito raros (podem afetar menos que 1 pessoa em cada 10.000):
Insuficiência grave da medula óssea, anemia devida ao facto de que a medula óssea não pode produzir células sanguíneas (anemia aplástica), linfadenopatia, doença linfoproliferativa, eosinofilia, neutropénia e hipogamaglobulinémia;
Sensações anormais, alterações do paladar (sabor metálico);
Conjuntivite, retinopatia, perda de visão, olho inchado;
Inflamação dos folículos do olho, epífora e fotofobia;
Infeções, sépsis, infeções oportunistas;
Insónia;
Imunossupressão;
Meningismo (paralisia, vômitos), meningite asséptica aguda;
Derrame pleural;
Problemas com a função pulmonar, falta de ar, pneumonia;
Vasculite alérgica, hidroadenite;
Proteinúria;
Inchaço doloroso da pele à volta das unhas;
Expansão de pequenos vasos sanguíneos da pele (paroníquia);
Corrimento vaginal;
Infeções dos pulmões;
Dores articulares e/ou musculares, falta de força;
Reativação de hepatite crónica, degenerescência aguda do fígado, herpes simples, hepatite, insuficiência hepática;
Perda de líbido, impotência;
Diminuição dos níveis de albumina;
Infertilidade;
Febre, alteração da cicatrização de feridas;
Dilatação do cólon (megacólon tóxico);
Síndrome de lise tumoral;
Miastenia (fraqueza muscular).
Sensação de dormência ou formigueiro/menor sensibilidade à estimulação do que normal,

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Infeções (incluindo sépsis fatal); hepatite por H. simplex; H. simplex disseminado; infecção por citomegalovírus (incluindo pneumonia por citomegalovírus); reativação da infecção por hepatite B; agravamento da infecção por hepatite C
Hemorragia, sangue fora dos vasos sanguíneos;
Psicose; Demência; tonturas; síndrome de encefalopatia posterior reversível (doentes pediátricos); síndrome de Guillain-Barré
Acumulação de líquido no cérebro e pulmões;
Necrose da pele, dermatite esfoliativa;
Doença metabólica.
Acufenos
Insuficiência hepática
Proteinúria
Morte fetal
Disfunção urogenital; úlceras vaginais
Arrepios
Edema
Rubor e escamação da pele,
Inchaço
Hemorragia dos pulmões*.

*(notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente).

O metotrexato pode levar a problemas com o seu sangue, fígado e rins. O seu médico pode pedir análises ao sangue para verificar se tem estes problemas e pode pedir-lhe para ser submetido a uma pequena cirurgia para retirar uma pequena amostra do seu fígado.

Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se notar algum efeito indesejável não incluído neste folheto, por favor contacte o seu médico.

Efeitos na fertilidade

O tratamento com metotrexato pode diminuir a fertilidade em homens e mulheres. Julga-se que a fertilidade regressa ao normal após a descontinuação do tratamento.

Fale com o seu médico se tiver questões.

Comunicação de efeitos indesejáveis

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

5. Como conservar Metotrexato Teva

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Metotrexato Teva

A substância ativa é o metotrexato.

Cada frasco para injetáveis ou ampola de 2 ml de Metotrexato Teva injetável a 25mg/ml, contém 52 mg de metotrexato, correspondente ao metotrexato anidro com 4% de sobrecarga.

Cada frasco para injetáveis de 20 ml de Metotrexato Teva injetável a 25mg/ml, contém 1040 mg de metotrexato, correspondente ao metotrexato anidro com 4% de sobrecarga.

Cada frasco para injetáveis de 10 ml de Metotrexato Teva injetável a 100 mg/ml, contém 1040 mg de metotrexato, correspondente ao metotrexato anidro com 4% de sobrecarga.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Metotrexato Teva e conteúdo da embalagem

Metotrexato Teva injetável a 25mg/ml está disponível em frascos para injetáveis de 2 ml e 20 ml, e ampolas de 2 ml. É uma solução límpida de cor amarela a acastanhada, livre de partículas visíveis.

Metotrexato injetável a 100 mg/ml está disponível em frascos para injetáveis de 10ml. É uma solução límpida de cor laranja a acastanhada, livre de partículas visíveis.

É possível que nem todas as embalagens sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Pharmachemie B.V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em