Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nordimet 7,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 10 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 12,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 15 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 17,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 20 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 22,5 mg solução injetável em caneta pré-cheia
Nordimet 25 mg solução injetável em caneta pré-cheia

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

1. O que é Nordimet e para que é utilizado

O Nordimet contém a substância ativa metotrexato que atua:
- reduzindo a inflamação ou o inchaço e
- reduzindo a atividade do sistema imunitário (o mecanismo de defesa do corpo). Um sistema imunitário demasiado ativo tem sido associado a doenças inflamatórias.

O Nordimet é um medicamento usado para tratar uma série de doenças inflamatórias:
- artrite reumatoide ativa em adultos. A artrite reumatoide ativa é uma doença inflamatória que afeta as articulações;
- artrite idiopática juvenil ativa e grave em cinco ou mais articulações (por isso se chama a esta doença poliartrítica), em doentes que não apresentaram uma resposta satisfatória aos medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs);
- uma forma grave de psoríase resistente aos tratamentos (também chamada psoríase grave recalcitrante e incapacitante), que não responde de forma satisfatória a outros tratamentos, inclusive à fototerapia (terapia com luz), PUVA (terapia com luz ultravioleta), e retinoides (grupo de medicamentos derivados da vitamina A), tal como na psoríase grave que também afeta as articulações (artrite psoriática) em doentes adultos;
- indução de remissão em adultos com doença de Crohn moderada dependente de esteroides, em combinação com corticosteroides;
- manutenção da remissão da doença de Crohn, em adultos que responderam ao metotrexato, como monoterapia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nordimet

Não utilize Nordimet se:
- tem alergia ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tiver uma doença grave nos rins (o seu médico poderá verificar se tem uma doença grave nos rins)
- tiver uma doença grave no fígado (o seu médico poderá verificar se tem uma doença grave no fígado)
- tiver distúrbios do sistema hematopoiético
- consumir muito álcool
- tiver problemas do sistema imunitário
- tiver uma infeção grave ou já existente, por ex. tuberculose ou VIH
- tiver úlceras gastrointestinais
- estiver grávida ou a amamentar (ver a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade")
- receber vacinações com vacinas vivas ao mesmo tempo.

Advertências e precauções
Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumática subjacente em tratamento com o metotrexato. Caso apresente sintomas de cuspir ou tossir sangue, deve contactar imediatamente o seu médico.

Podem ocorrer nódulos linfáticos dilatados (linfoma) e a terapia terá então de ser descontinuada.

A diarreia pode ser um efeito tóxico do Nordimet e requer uma interrupção da terapia. Se tiver diarreia, fale com o seu médico.

Têm sido relatadas determinadas perturbações cerebrais (encefalopatia/leucoencefalopatia) em doentes oncológicos a receber metotrexato. Não é possível excluir estes efeitos secundários quando o metotrexato é utilizado para tratar outras doenças.

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).

<u>Advertência importante acerca da posologia do Nordimet</u>
O metotrexato como terapêutica para doenças reumáticas, doenças de pele e doença de Crohn tem de ser usado **uma única vez por semana**. Uma posologia incorreta de metotrexato pode conduzir a efeitos adversos graves, que podem ser fatais. Leia muito atentamente a secção 3 deste folheto informativo.

Fale com o seu médico antes de utilizar o Nordimet se:
- tiver diabetes mellitus e estiver em tratamento com insulina
- tiver infeções prolongadas e inativas (por ex. tuberculose, hepatite B ou C, herpes [herpes zoster])
- tiver, ou se já tiver tido, uma doença do fígado ou rins
- tiver problemas com o funcionamento dos pulmões
- tiver um grande excesso de peso
- sofrer de uma acumulação anormal de líquidos no abdómen ou na cavidade entre os pulmões e as paredes do tórax (ascites, efusões pleurais)
- estiver desidratado ou sofrer de problemas que levam à desidratação (por ex. desidratação resultante de vómitos, diarreia ou inflamação da boca e lábios)

Se tiver tido problemas de pele após terapia com radiação (dermatite induzida por radiação) ou queimadura solar, estes problemas podem reaparecer ao utilizar o Nordimet.

Crianças, adolescentes e idosos
As instruções relativas à posologia dependem do peso corporal do doente.

A utilização em crianças com menos de 3 anos de idade não é recomendada devido a experiência insuficiente na utilização deste medicamento neste grupo etário.

As crianças, os adolescentes e os idosos em tratamento com Nordimet devem ser vigiados de perto por um médico, de modo a identificar possíveis efeitos indesejáveis o mais cedo possível.

A posologia para os doentes idosos deve ser reduzida por causa da diminuição do funcionamento dos rins e fígado causado pela idade.

Medidas especiais de precaução para o tratamento com Nordimet
O metotrexato afeta temporariamente a produção de esperma e de óvulos. O metotrexato pode provocar aborto e deficiências congénitas graves. Se for mulher, deve evitar engravidar se estiver a ser medicada com metotrexato nesse momento e durante, pelo menos, 6 meses após o fim do seu tratamento. Se for homem, deve evitar conceber filhos se estiver a ser medicado com metotrexato nesse momento e durante, pelo menos, 3 meses após o fim do seu tratamento. Ver também a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade".
As alterações cutâneas causadas pela psoríase podem agravar-se durante o tratamento com o Nordimet se forem expostas a radiação ultravioleta.

Precauções e exames recomendados para a fase de acompanhamento
Mesmo se o metotrexato for utilizado em doses baixas, podem ocorrer efeitos indesejáveis graves. Para os detetar atempadamente, o seu médico tem de realizar exames de monitorização e análises laboratoriais.

Antes de iniciar a terapia:
Antes de iniciar o tratamento, o seu sangue será verificado para se determinar se tem células sanguíneas suficientes. O seu sangue também será analisado para se verificar a sua função hepática e descobrir se tem hepatite. Além disso, ocorrerá a verificação da albumina sérica (uma proteína sanguínea), do estado de hepatite (infeção do fígado) e da função renal. O médico também poderá decidir realizar outros exames hepáticos, alguns dos quais poderão ser imagens do seu fígado e outros que poderão precisar de uma pequena amostra de tecido retirada do fígado para um exame mais detalhado. O seu médico também poderá verificar se tem tuberculose e tirar uma radiografia do seu tórax ou realizar um teste à função pulmonar.

Durante o tratamento:
O seu médico poderá realizar os seguintes exames:
- exame da cavidade oral e da faringe para detetar alterações na membrana mucosa, como inflamação ou ulceração
- análises sanguíneas/contagem sanguínea com o número de células sanguíneas e medição dos níveis séricos de metotrexato
- análise sanguínea para monitorizar a função hepática
- exames imagiológicos para monitorizar o estado hepático
- pequena amostra de tecido retirada do fígado para um exame mais detalhado
- análise sanguínea para monitorizar a função renal
- monitorização das vias respiratórias e, se necessário, teste à função pulmonar

É muito importante que compareça a estes exames agendados.
Se os resultados de qualquer uma destas análises forem significativos, o seu médico irá ajustar o seu tratamento em conformidade.

Outros medicamentos e Nordimet
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, se tiver tomado recentemente ou se vier a

tomar qualquer outro medicamento.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar:
- outros tratamentos para a artrite reumatoide ou psoríase, como a leflunomida, a sulfassalazina (um medicamento que, para além da artrite e da psoríase, é usado para tratar a colite ulcerosa), a aspirina, a fenilbutazona ou a amidopirina
- ciclosporina (para imunossupressão)
- azatioprina (usada para impedir a rejeição depois de um transplante de órgãos)
- retinoides (usados para tratar a psoríase e outras doenças de pele)
- medicamentos anticonvulsivantes (usados para prevenir as convulsões), como a fenitoína, o valproato ou a carbamazepina
- tratamentos para o cancro
- barbitúricos (injeções para dormir)
- calmantes
- contracetivos orais
- probenecida (usada para tratar a gota)
- antibióticos (por ex. penicilina, glicopeptídeos, trimetoprim-sulfametoxazol, sulfonamidas, ciprofloxacina, cefalotina, tetraciclinas, cloranfenicol)
- pirimetamina (usada para prevenir e tratar a malária)
- preparados vitamínicos com ácido fólico
- inibidores da bomba de protões (medicamentos que reduzem a produção de ácido gástrico e que são usados para tratar a azia grave e úlceras), como o omeprazol ou pantoprazol
- teofilina (usada para tratar a asma)
- colestiramina (usada para tratar hipercolesterolemia, prurido ou diarreia)
- AINEs, anti-inflamatórios não esteroides (usados para tratar a dor ou inflamação)
- ácido p-aminobenzoico (usado para tratar doenças de pele)
- qualquer vacina viva (tem de ser evitada), como as vacinas contra o sarampo, papeira ou febre amarela
- medicamentos hematotóxicos adicionais (por ex. metamizol)
- protóxido de azoto (gás usado em anestesia geral).

Nordimet com alimentos, bebidas e álcool
Durante o tratamento com o Nordimet, não pode beber qualquer bebida alcoólica e deve evitar o consumo excessivo de café, refrigerantes com cafeína e chá preto, uma vez que podem agravar os efeitos indesejáveis ou interferir com a eficácia do Nordimet. Além disso, assegure-se de que bebe muitos líquidos durante o tratamento com Nordimet porque a desidratação (redução da água no corpo) pode aumentar a toxicidade do Nordimet.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez
Não utilize o Nordimet durante a gravidez ou se estiver a tentar engravidar. O metotrexato pode causar malformações de nascença, prejudicar o feto ou provocar aborto. Está associado a malformações do crânio, rosto, coração e vasos sanguíneos, cérebro e membros. Por isso, é muito importante que o metotrexato não seja dado a grávidas ou a mulheres que estejam a planear engravidar. Em mulheres em idade fértil, tem de ser definitivamente excluída qualquer possibilidade de gravidez tomando-se medidas adequadas, por ex. teste de gravidez, antes de iniciar o tratamento. Tem de evitar engravidar enquanto estiver a utilizar o metotrexato e durante os seis meses seguintes à paragem do tratamento, usando métodos de contraceção eficazes ao longo deste tempo (ver também a secção “Advertências e precauções”).

Se efetivamente engravidar durante o tratamento ou suspeitar que pode estar grávida, fale com o seu médico logo que possível. Deve receber aconselhamento relativamente ao risco dos efeitos nocivos do tratamento para a criança.
Se pretender engravidar deve consultar o seu médico, que poderá encaminhá-la para um especialista

para aconselhamento antes da data planeada para o início do tratamento.

Amamentação
Não amamente durante o tratamento porque o metotrexato passa para o leite materno. Se o seu médico considerar que o tratamento com metotrexato é absolutamente necessário durante o período de amamentação, terá de deixar de amamentar.

Fertilidade masculina
As evidências disponíveis não indicam um risco acrescido de malformações ou aborto se o pai tomar uma dose de metotrexato inferior a 30 mg/semana. No entanto, não é possível excluir completamente o risco. O metotrexato pode ser genotóxico. Isto significa que o medicamento pode provocar mutações genéticas. O metotrexato pode afetar a produção de esperma com possibilidade de causar malformações de nascença. Por isso, deve evitar a fecundação ou a doação de sémen enquanto estiver a tomar o metotrexato e durante pelo menos 3 meses após a paragem do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alguns efeitos indesejáveis que afetam o sistema nervoso central, como cansaço e tonturas, podem ocorrer durante o tratamento com Nordimet. Em alguns casos, a capacidade de conduzir veículos e/ou utilizar máquinas pode ficar comprometida. Se sentir cansaço ou tonturas, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

Nordimet contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, sendo assim essencialmente "isento de sódio".

3. Como utilizar Nordimet

Advertência importante relativamente à dose de Nordimet (metotrexato):

Utilize o Nordimet **apenas uma vez por semana** para o tratamento da artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil ativa, psoríase, artrite psoriática e doença de Crohn. A utilização excessiva de Nordimet (metotrexato) pode 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.

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Nordimet é administrado **apenas uma vez por semana**. Decida em conjunto com o seu médico um dia adequado em cada semana para receber a injeção.

Uma administração incorreta do Nordimet pode conduzir a efeitos indesejáveis graves, que podem ser fatais.

A dose recomendada é:

Dose em doentes com artrite reumatoide
A dose inicial recomendada é de 7,5 mg de metotrexato **uma vez por semana**.

O médico pode aumentá-la se a dose que estiver a utilizar não for eficaz, mas for bem tolerada. A dose média semanal é de 15-20 mg. Geralmente, não deve ultrapassar-se uma dose semanal de 25 mg. Depois de o Nordimet começar a atuar, o médico pode reduzir gradualmente a dose para a dose de manutenção mais baixa, mas eficaz.

Geralmente, pode esperar-se uma melhoria dos sintomas após 4-8 semanas de tratamento. Os sintomas podem voltar se o tratamento com Nordimet for interrompido.

Utilização em adultos com formas graves de psoríase vulgar ou artrite psoriática
O seu médico dar-lhe-á uma única dose de teste de 5-10 mg para avaliar os possíveis efeitos indesejáveis.
Se a dose de teste for bem tolerada, o tratamento continuará após uma semana com uma dose de cerca de 7,5 mg.

Geralmente, pode esperar-se uma reação ao tratamento após cerca de 2-6 semanas. Dependendo dos efeitos do tratamento e dos resultados das análises ao sangue e à urina, a terapia é então continuada ou interrompida.

Dose em doentes adultos com a doença de Crohn:
O seu médico começará com uma dose de 25 mg por semana. Geralmente, pode esperar-se uma resposta ao tratamento após 8-12 semanas. Dependendo dos efeitos do tratamento ao longo do tempo, o seu médico pode decidir reduzir a dose para 15 mg por semana.

Utilização em crianças e adolescentes com menos de 16 anos com formas poliartríticas de artrite idiopática juvenil
O médico calculará a dose necessária tendo em conta a área de superfície corporal da criança (m^2), sendo a dose expressa em mg/m^2.

Não se recomenda a utilização em crianças com menos de 3 anos de idade devido à experiência insuficiente neste grupo etário.

Modo e duração da administração
O Nordimet administra-se como uma injeção sob a pele (subcutaneamente). Tem de ser injetado uma vez por semana e recomenda-se que o Nordimet seja sempre injetado no mesmo dia da semana.

No início do tratamento, o Nordimet pode ser injetado por pessoal médico. No entanto, o seu médico pode decidir que pode aprender a injetar o Nordimet em si mesmo. Receberá formação adequada para o fazer. Em circunstância alguma deverá tentar injetar o medicamento em si mesmo, a não ser que tenha recebido formação para o fazer.

A duração do tratamento é determinada pelo médico responsável pelo tratamento.

O tratamento da artrite reumatoide, artrite juvenil idiopática, psoríase vulgar, artrite psoriática e doença de Crohn com Nordimet é um tratamento de longo prazo.

Como aplicar uma injeção de Nordimet em si mesmo
Se tiver dificuldade em manusear a caneta, fale com o seu médico ou farmacêutico. Não tente injetar-se se não tiver aprendido a fazê-lo. Se tiver dúvidas quanto à forma de proceder, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Antes de se injetar com o Nordimet
- Verifique o prazo de validade do medicamento. Não utilize se passar da data de validade.
- Verifique se a caneta apresenta danos e se o medicamento no interior da caneta é uma solução amarela e límpida. Se assim não for, utilize outra caneta.
- Verifique o último local onde se injetou para ver se existe aí alguma vermelhidão, alteração na cor da pele, inchaço, corrimento ou se ainda está dorido; se isso acontecer, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Decida onde vai aplicar a injeção. Mude de lugar de cada vez que aplicar uma injeção.

Instruções para se injetar com Nordimet
1) Lave muito bem as mãos com água e sabão.

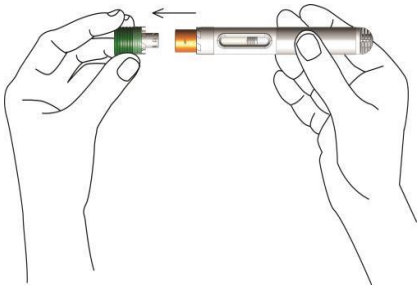
2) Sente-se ou deite-se numa posição relaxada e confortável. Assegure-se de que consegue ver a área de pele onde vai aplicar a injeção.

3) A caneta está pré-cheia e pronta a usar. Inspecione visualmente a caneta. Deverá ver um líquido amarelo através da abertura transparente. Pode ver uma pequena bolha de ar; esta não afeta a injeção e não o magoará.

Pode surgir uma pequena gota na ponta da agulha. Isso é normal.

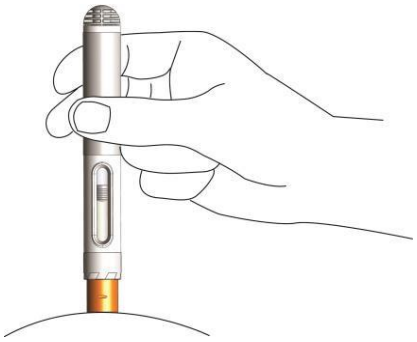
4) Escolha um local para a injeção e limpe-o com a compressa embebida em álcool incluída. Requer 30-60 segundos para ser eficaz. A pele da parede abdominal frontal e a pele da parte frontal da coxa são locais adequados a injeção.

5) Segurando no corpo da caneta, retire a tampa de proteção verde puxando-a suavemente e afastando-a diretamente da unidade. Não torça nem dobre. Retirada a tampa, mantenha a caneta na mão. Não deixe que a caneta toque em nada. Desta maneira, assegura-se de que a caneta não é acidentalmente ativada e que a agulha se mantém limpa.

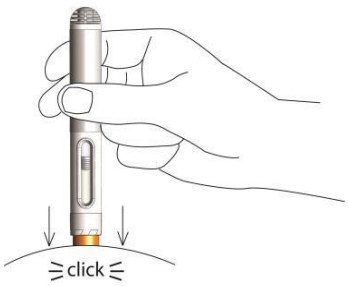


6) Faça uma prega na pele, agarrando com cuidado entre os dedos um bocado de pele do local onde vai aplicar a injeção entre o indicador e o polegar. Assegure-se de que continua a segurar a prega de pele durante a injeção.

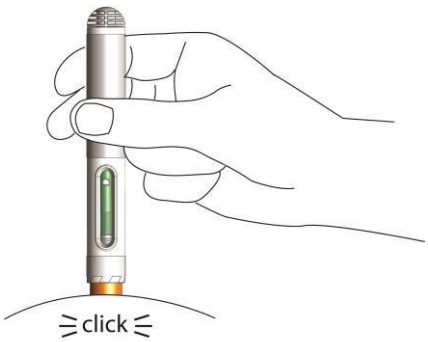
7) Aproxime a caneta da prega de pele (local a injetar) com a proteção da agulha voltada diretamente para o local da injeção. Coloque a proteção amarela da agulha contra a área a injetar, de modo a que toda a orla da proteção da agulha fique em contacto com a pele.



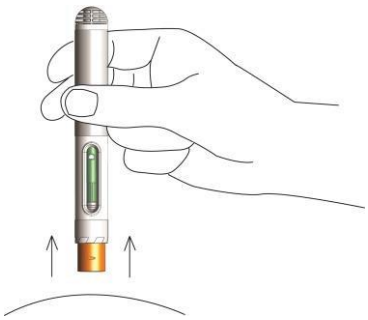
8) Aplique pressão sobre a caneta, contra a pele até ouvir e sentir um “clique”.
Isto ativa a caneta e a solução injeta-se automaticamente na pele



9) A injeção dura um máximo de 10 segundos. Sentirá e ouvirá um segundo “clique” quando a injeção terminar.



10) Aguarde mais 2-3 segundos antes de remover a caneta da pele. A proteção de segurança da caneta está agora bloqueada para impedir qualquer lesão provocada pela agulha. Pode agora largar a prega de pele.



11) Inspecione visualmente a caneta através da abertura transparente. Deve ver plástico verde. Isto significa que todo o líquido foi injetado. Elimine a caneta utilizada no recipiente para instrumentos cortantes e perfurantes fornecido para o efeito. Feche muito bem a tampa do recipiente e coloque-o fora do alcance das crianças. Se cair acidentalmente metotrexato na superfície da pele ou tecidos moles tem de lavar abundantemente com água.

Se utilizar mais Nordimet do que deveria
Siga as recomendações relativas à dose do médico responsável pelo tratamento. Não altere a dose sem a recomendação do seu médico.

Se suspeitar que utilizou uma quantidade excessiva de Nordimet, fale com o seu médico ou contacte imediatamente o hospital mais próximo. Leve a embalagem do medicamento e o respetivo folheto informativo consigo quando for ao médico ou ao hospital.

Uma sobredosagem de metotrexato pode dar origem a reações tóxicas graves. Os sintomas de sobredosagem podem incluir contusões ou hemorragia, fraqueza invulgar, aftas na boca, náuseas, vómitos, fezes escuras ou com sangue, tosse ou vómitos com sangue com aspeto de borras de café e menos produção de urina. Ver também a secção 4.

Caso se tenha esquecido de utilizar Nordimet
Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida; continue a tomar normalmente a dose prescrita. Aconselhe-se com o seu médico.

Se parar de utilizar Nordimet
Não deve interromper nem parar o tratamento com Nordimet antes de falar com o seu médico. Se suspeitar que está a sentir efeitos indesejáveis, contacte imediatamente o seu médico.

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.

Informe imediatamente o seu médico se sentir alguma pieira súbita, dificuldade em respirar, pálpebras, rosto ou lábios inchados, urticária ou comichão (especialmente se afetar todo o corpo).

Efeitos indesejáveis graves
Se desenvolver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, contacte imediatamente o seu médico:
- inflamação dos pulmões (os sintomas podem ser um mal-estar generalizado, tosse irritativa e seca, falta de ar, falta de ar em descanso, dores no peito ou febre)
- cuspir ou tossir sangue
- escamação ou formação de bolhas na pele
- sangramento invulgar (incluindo vómitos com sangue) ou contusões
- diarreia grave
- aftas na boca
- fezes escuras ou avermelhadas
- sangue na urina ou fezes
- pequenas pintas vermelhas na pele
- febre
- pele amarelada (icterícia)
- dor ou dificuldade em urinar
- sede e/ou micção frequente
- convulsões
- perda de consciência
- visão enevoada ou diminuída

Foram ainda relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Perda de apetite, náuseas (enjoos), dor de barriga, inflamação da mucosa da boca, digestão difícil e aumento das enzimas do fígado.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Formação reduzida de células sanguíneas com diminuição de glóbulos brancos e/ou vermelhos e/ou plaquetas (leucopenia, anemia, trombocitopenia), dores de cabeça, cansaço, sonolência, inflamação dos pulmões (pneumonia) com tosse seca e não produtiva, falta de ar e febre, aftas na boca, diarreia, erupções cutâneas, vermelhidão da pele, comichão.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Diminuição no número de células sanguíneas e plaquetas, inflamação da garganta, tontura, confusão, depressão, inflamação dos vasos sanguíneos, úlceras e sangramento no aparelho digestivo, inflamação intestinal, vómitos, inflamação do pâncreas, problemas no fígado, diabetes, diminuição da proteína no sangue, erupção na pele semelhante a herpes, urticária, sensibilidade à luz, perda de cabelo, aumento

dos nódulos reumáticos, ulceração da pele, herpes, dor nos músculos ou articulações, osteoporose (redução da massa óssea), inflamação e úlceras na bexiga (possivelmente com sangue na urina), redução da função dos rins, dor ao urinar, inflamação e úlceras na vagina.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Infeção (inclusive reativação de infeção crónica inativa), sepsis, olhos vermelhos, reações alérgicas, choque anafilático, diminuição do número de anticorpos no sangue, inflamação da membrana em redor do coração, acumulação de líquido na membrana em redor do coração, obstrução do enchimento do coração devido à presença de líquido na membrana em redor do coração, distúrbios de visão, flutuações de humor, tensão arterial baixa, coágulos sanguíneos, formação de tecido cicatricial nos pulmões (fibrose pulmonar), pneumonia *Pneumocystis jiroveci,* interrupções na respiração, asma, acumulação de líquido na membrana em redor dos pulmões, gengivas inflamadas, hepatite aguda (inflamação do fígado), pele acastanhada, acne, pintas vermelhas ou roxas devido a sangramento dos vasos sanguíneos, inflamação alérgica dos vasos sanguíneos, fratura óssea, falência dos rins, diminuição ou ausência de urina, perturbações no nível de eletrólitos, febre, atraso na cicatrização de feridas.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Redução de determinados glóbulos brancos (agranulocitose), falência grave da medula óssea, falência do fígado, inchaço das glândulas, insónia, dor, fraqueza muscular, sensação de dormência ou formigueiro/menor sensibilidade à estimulação do que o normal, alterações no paladar (paladar metálico), convulsões, inflamação da membrana que envolve o cérebro provocando paralisia ou vómitos, perturbações da visão, danos na retina ocular, vómitos com sangue, megacólon tóxico (aumento do intestino grosso associado a dor intensa), formação deficiente de esperma (oligospermia), síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), aumento da pigmentação das unhas, perda de libido, problemas em ter uma ereção, infeção em redor das unhas, complicações graves no aparelho gastrointestinal, furúnculos, aumento visível dos pequenos vasos sanguíneos na pele, perturbações da menstruação, corrimento vaginal, infertilidade, aumento das mamas no homem (ginecomastia), doenças linfoproliferativas (aumento excessivo de glóbulos brancos).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Aumento do número de determinados glóbulos brancos (eosinofilia), determinadas perturbações cerebrais (encefalopatia/leucoencefalopatia), hemorragias nasais, hemorragia dos pulmões, lesões ósseas no maxilar (decorrentes do aumento excessivo de glóbulos brancos), proteínas na urina, sensação de fraqueza, destruição tecidular no local da injeção, rubor e escamação da pele, inchaço.

Apenas foram observadas reações na pele localizadas e ligeiras (como sensação de ardor, vermelhidão na pele, inchaço, descoloração, comichão intensa, dor) com o Nordimet que diminuíram durante a terapia.

O Nordimet pode provocar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência às infeções pode ser menor. Se tiver uma infeção com sintomas, como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas de infeção localizada, como irritação na garganta/irritação na faringe/irritação na boca ou problemas urinários, deve consultar imediatamente o seu médico. Será efetuada uma análise ao sangue para verificar uma possível redução no número de glóbulos brancos (agranulocitose). É importante informar o seu médico de que está a utilizar o Nordimet.

Sabe-se que o metotrexato causa perturbações nos ossos como dores musculares e nas articulações e osteoporose. Não se conhece a frequência destes riscos em crianças.

O Nordimet pode provocar efeitos indesejáveis graves (por vezes potencialmente fatais). O seu médico pedirá que faça análises ao sangue para verificar a existência de anomalias em desenvolvimento no sangue (por ex. número reduzido de glóbulos brancos, número reduzido de plaquetas, linfomas) e alterações nos rins e fígado.

<u>Comunicação de efeitos indesejáveis</u>

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 do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nordimet

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

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da caneta pré-cheia e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.
Manter a caneta dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Não congelar.

Não utilize este medicamento se notar que a solução não se apresenta transparente e contém partículas.

O Nordimet destina-se a uma única utilização. Qualquer caneta utilizada deve ser eliminada.
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 Nordimet
A substância ativa é o metotrexato. 1,0 ml de solução contêm 25 mg de metotrexato.
Os outros componentes são o cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para injeções.

Estão disponíveis as seguintes canetas:
Canetas pré-cheias de 0,3 ml contendo 7,5 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,4 ml contendo 10 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,5 ml contendo 12,5 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,6 ml contendo 15 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,7 ml contendo 17,5 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,8 ml contendo 20 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 0,9 ml contendo 22,5 mg de metotrexato
Canetas pré-cheias de 1,0 ml contendo 25 mg de metotrexato

Qual o aspeto de Nordimet e conteúdo da embalagem
As canetas pré-cheias de Nordimet contêm uma solução injetável amarela e límpida.

O Nordimet está disponível em embalagens que contêm 1 ou 4 canetas pré-cheias e 1 ou 4 compressas embebidas em álcool e em embalagens multidose de 4 ou 6 caixas, contendo cada uma 1 caneta pré-cheia e uma compressa embebida em álcool. Nordimet está também disponível em embalagens multidose de 3 caixas, contendo cada uma 4 canetas pré-cheias e compressas embebidas em álcool).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Países Baixos

Fabricante

CENEXI - Laboratoires Thissen
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
Bélgica

QPharma AB
Agneslundsvagen 27
P.O. Box 590
SE-201 25 Malmo
Suécia

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
3400 Hillerød
Dinamarca

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Internet da Agência Europeia de Medicamentos: http//www.ema.europa.eu.