Písomná informácia pre používateľa

Trexan Neo 2,5 mg tablety
Trexan Neo 10 mg tablety

metotrexát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete
1. Čo je Trexan Neo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trexan Neo
3. Ako užívať Trexan Neo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trexan Neo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trexan Neo a na čo sa používa

Liečivom tabliet Trexan Neo je metotrexát, liečivo s nasledovnými vlastnosťami:
- ovplyvňuje rast určitých buniek v tele, ktoré sa rýchlo množia
- znižuje aktivitu imunitného systému (telu vlastný obranný mechanizmus).

Metotrexát sa používa na liečbu:
- aktívnej reumatoidnej artritídy u dospelých pacientov
- ťažkej nezvládnuteľnej invalidizujúcej psoriázy (lupienky), ktorá dostatočne neodpovedá na iné formy liečby, ako je fototerapia, PUVA a retinoidy u dospelých pacientov
- ťažkej formy psoriatickej artritídy u dospelých pacientov
- udržiavacia liečba akútnej lymfoblastickej leukémii (ALL) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 3 rokov a starších.

Lekár vám bude vedieť vysvetliť, ako vám tablety Trexan Neo môžu pomôcť pri vašom konkrétnom ochorení.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trexan Neo

Neužívajte Trexan Neo:
- ak ste alergický (precitlivený) na metotrexát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.)
- ak dojčíte a okrem toho na iné ako onkologické indikácie (na liečbu inú ako liečbu rakoviny),
- ak ste tehotná (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“)
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek (o závažnosti ochorenia rozhodne lekár)
- ak máte alebo ste mali ochorenie kostnej drene alebo závažné poruchy krvi
- ak máte závažné akútne alebo chronické infekcie alebo imunodeficitný syndróm (syndróm zníženej imunity)
- ak máte zápal sliznice v ústach alebo vredy v ústach
- ak máte vredy v žalúdku alebo v črevách

- ak konzumujete nadmerné množstvo alkoholu
- ak ste nedávno dostali živú očkovaciu látku, alebo ak ju máte dostať.

Upozornenia a opatrenia

Dôležité upozornenie k dávkovaniu Trexanu Neo (metotrexát):
Na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy alebo psoriatickej artritídy užívajte Trexan Neo **len jedenkrát týždenne.** Ak užijete príliš veľké množstvo Trexanu Neo (metotrexát), môže to mať smrteľné následky. Prečítajte si veľmi pozorne časť 3 tejto písomnej informácie. Ak máte nejaké otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

Predtým, ako začnete užívať Trexan Neo, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:
- ak máte alebo ste mali nejaké ochorenie pečene alebo obličiek
- ak máte neaktívne, chronické infekcie (napr. tuberkulózu, hepatitídu B alebo C, pásový opar [herpes zoster]), keďže môžu znova vzplanúť
- ak máte celkovo oslabený stav
- ak máte problémy s funkciou pľúc
- ak trpíte veľkou nadváhou
- ak sa vám nadmerne hromadí tekutina v bruchu (ascites) alebo v dutine medzi pľúcami a hrudnou stenou (pleurálna efúzia)
- ak máte cukrovku (diabetes mellitus) liečenú inzulínom
- ak ste dehydratovaný alebo máte stav spôsobujúci dehydratáciu (vracanie, hnačka, zápcha alebo zápal sliznice v ústach).

Pri metotrexáte bolo hlásené akútne (náhle) krvácanie z pľúc u pacientov s reumatoidným ochorením. Ak spozorujete príznaky ako vypľúvanie alebo vykašliavanie krvi, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Možným vedľajším účinkom Trexanu Neo môže byť hnačka, ktorá vyžaduje prerušenie liečby. Ak máte hnačku, obráťte sa na svojho lekára.

Metotrexát dočasne ovplyvňuje tvorbu spermií a vajíčok. Metotrexát môže spôsobiť spontánne prerušenie tehotenstva a závažné vrodené chyby plodu. Ak užívate metotrexát, nemáte počať dieťa v čase liečby a aspoň 6 mesiacov po skončení liečby metotrexátom, ak ste ženského pohlavia. Ak ste muž, máte zabrániť splodeniu dieťaťa počas liečby metotrexátom a najmenej 3 mesiace po ukončení liečby. Pozri tiež časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Rádioterapia počas užívania Trexanu Neo môže zvýšiť riziko odumierania mäkkých tkanív alebo kostí. Ak ste mali po rádioterapii kožné problémy (radiačnú dermatitídu), alebo spálenie od slnka, tieto reakcie sa počas liečby metotrexátom znova môžu objaviť. Psoriatické kožné zmeny sa môžu zhoršiť v priebehu liečby metotrexátom, po vystavení UV žiareniu.

Metotrexát môže zvýšiť citlivosť vašej pokožky na slnečné žiarenie. Vyhýbajte sa intenzívnemu slnku a nepoužívajte solárium ani slnečnú lampu bez lekárskeho poradenstva. Na ochranu pokožky pred intenzívnym slnkom noste vhodné oblečenie alebo používajte opaľovací krém s vysokým ochranným faktorom.

Tento liek môže spôsobiť závažné kožné reakcie. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov týchto závažných kožných reakcií uvedených v časti 4, liek Trexan Neo prestaňte používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

U pacientov užívajúcich metotrexát v nízkej dávke sa môže vyskytnúť zväčšenie lymfatických uzlín (lymfóm), v tomto prípade sa liečba musí ukončiť.

Ak si vy, váš partner alebo váš opatrovateľ všimnete nový nástup alebo zhoršenie neurologických príznakov, vrátane celkovej svalovej slabosti, poruchy videnia, zmien v myslení, pamäti a orientácii, ktoré vedú k zmätenosti a zmenám osobnosti, ihneď kontaktujte svojho lekára, pretože

to môžu byť príznaky veľmi zriedkavej závažnej infekcie mozgu, ktorá sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

U pacientov s nádorovým ochorením užívajúcich metotrexát boli hlásené niektoré ďalšie poruchy mozgu (encefalopatia/leukoencefalopatia). Takéto vedľajšie účinky sa nemôžu vylúčiť, ak sa metotrexát používa na liečbu iných chorôb.

Odporúčané kontrolné vyšetrenia a preventívne opatrenia
Aj keď sa metotrexát používa v nízkych dávkach, môžu sa vyskytnúť závažné vedľajšie účinky. Aby boli včas odhalené, váš lekár musí vykonať monitorovacie vyšetrenia a laboratórne testy.

Pred začiatkom liečby:
Pred začatím liečby vám skontrolujú krv, aby sa zistilo, či máte dostatok krviniek. Vyšetria vám aj krv na kontrolu funkcie pečene a na zistenie, či nemáte hepatitídu. Ďalej sa bude kontrolovať sérový albumín (bielkovina v krvi), prítomnosť hepatitídy (infekcia pečene) a funkcia obličiek. Lekár sa môže rozhodnúť vykonať aj iné pečeňové testy, niektoré z nich môžu byť snímky vašej pečene a iné môžu potrebovať malú vzorku tkaniva odobraného z pečene, aby ju mohli dôkladnejšie vyšetriť. Váš lekár môže tiež skontrolovať, či nemáte tuberkulózu a môže vám urobiť röntgenové vyšetrenie hrudníka alebo vykonať test funkcie pľúc.

Počas liečby:
Váš lekár môže vykonať nasledujúce vyšetrenia:
- vyšetrenie ústnej dutiny a hltana pre zistenie zmien na sliznici, ako je zápal alebo vred
- krvné testy/krvný obraz s počtom krviniek a meranie hladín metotrexátu v sére
- krvný test na sledovanie funkcie pečene
- zobrazovacie testy na sledovanie stavu pečene
- malá vzorka tkaniva odobratá z pečene za účelom jej dôkladnejšieho vyšetrenia
- krvný test na sledovanie funkcie obličiek
- sledovanie dýchacieho traktu a v prípade potreby vyšetrenie funkcie pľúc.

Je veľmi dôležité, aby ste sa dostavili na tieto plánované vyšetrenia. Ak sú výsledky niektorého z týchto testov nezvyčajné, váš lekár podľa toho upraví vašu liečbu.

Deti, dospievajúci a starší pacienti

Deti, dospievajúci a starší pacienti liečení metotrexátom majú byť starostlivo sledovaní lekárom, aby sa čo najskôr zistili možné vedľajšie účinky.
S vekom súvisiaca porucha funkcie pečene a obličiek, ako aj nízke hladiny vitamínu kyseliny listovej v staršom veku vyžadujú pomerne nízke dávky metotrexátu.
Použitie u detí vo veku do 3 rokov sa neodporúča z dôvodu nedostatočných skúsenosti v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Trexan Neo

Ďalšie lieky užívané súbežne môžu ovplyvňovať účinnosť a bezpečnosť tohto lieku. Trexan Neo môže tiež ovplyvniť účinnosť a bezpečnosť ďalších liekov.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nezabudnite povedať lekárovi o vašej liečbe Trexanom Neo, ak vám bude predpisovať iný liek, pokým prebieha liečba Trexanom Neo. Je obzvlášť dôležité informovať lekára, ak užívate:
- metamizol (synonymá sú novaminsulfón a dipyrón) (liek proti silnej bolesti a/alebo horúčke)
- antibiotiká (lieky na prevenciu/boj proti niektorým infekciám), ako sú penicilíny, sulfónamidy, ciprofloxacín, cefalotín, trimetoprim/sulfametoxazol, tetracyklín a chloramfenikol. Napríklad penicilíny, ako je amoxicilín, môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, čo môže spôsobiť zvýšenie vedľajších účinkov
- ďalšie lieky na liečbu reumatoidnej artritídy ako je leflunomid, sulfasalazín a azatioprin

- niektoré lieky proti bolesti a/alebo zápalu známe ako nesteroidné protizápalové lieky (napríklad ibuprofén, diklofenak, salicyláty ako kyselina acetylsalicylová)
- pyrimetamín (na prevenciu a liečbu malárie)
- liečivá na liečbu rakoviny (napr. merkaptopurín 5-fluórouracil, doxorubicín a prokarbazín)
- antiepileptické lieky (lieky na prevenciu záchvatov)
- omeprazol alebo pantoprazol (lieky používané na zastavenie tvorby žalúdočnej kyseliny)
- diuretiká (tablety na odvodnenie)
- lieky na zníženie hladiny cukru v krvi ako metformín
- cholestyramín (liek, ktorý viaže žlčovú kyselinu a môže sa používať napr. na zníženie hladiny cholesterolu)
- cyklosporín (liek, ktorý môže potlačiť alebo zabrániť imunitnej odpovedi)
- retinoidy (na liečbu psoriázy a iných kožných ochorení)
- perorálna antikoncepcia
- barbituráty (lieky na spanie)
- sedatíva
- oxid dusný (používa sa pri celkovej anestéze)
- probenecid (liek používaný na liečbu dny)
- teofylín (liek používaný na liečbu ochorení dýchacích ciest)
- vitamínové doplnky alebo iné výrobky obsahujúce kyselinu listovú, kyselinu folínovú alebo ich deriváty
- živé vakcíny.

Trexan Neo a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby Trexanom Neo sa máte vyhnúť konzumácii alkoholu, ako aj konzumácii veľkého množstva kávy, nealkoholických nápojov obsahujúcich kofeín a čierneho čaju. Uistite sa, že počas liečby Trexanom Neo pijete veľa tekutín, pretože dehydratácia (zníženie vody v tele) môže zvýšiť vedľajšie účinky metotrexátu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Neužívajte Trexan Neo počas tehotenstva s výnimkou prípadu, ak vám lekár predpísal liek na onkologickú liečbu.
Metotrexát môže spôsobiť vrodené chyby, poškodiť nenarodené dieťa alebo spôsobiť spontánne potraty. Súvisí to s deformáciami lebky, tváre, srdca a ciev, mozgu a končatín. Preto je veľmi dôležité, aby sa metotrexát nepodával tehotným pacientkam alebo pacientkam, ktoré plánujú otehotnieť, s výnimkou onkologickej liečby.

V prípade neonkologických indikácií sa musí u žien v plodnom veku vylúčiť akákoľvek možnosť tehotenstva napríklad tehotenským testom pred začatím liečby.

Neužívajte Trexan Neo, ak sa pokúšate otehotnieť. Musíte zabrániť tehotenstvu počas liečby metotrexátom a najmenej 6 mesiacov po skončení liečby. Preto musíte používať účinnú antikoncepciu počas celého tohto obdobia (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ak počas liečby otehotniete alebo máte podozrenie, že by ste mohli byť tehotná, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Ak počas liečby otehotniete, malo by vám byť poskytnuté poradenstvo týkajúce sa rizika škodlivých účinkov na vaše dieťa.

Ak chcete otehotnieť, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára, ktorý vás pred plánovaným začatím liečby odošle k špecialistovi na konzultáciu.

Dojčenie

Počas liečby nedojčite, pretože metotrexát prestupuje do materského mlieka. Ak váš ošetrujúci lekár rozhodne, že liečba metotrexátom je absolútne nevyhnutná počas obdobia dojčenia, dojčenie musíte ukončiť.

Mužská plodnosť

Dostupný dôkaz nenaznačuje zvýšené riziko deformácií alebo prerušenia tehotenstva, ak otec užíva menej ako 30 mg metotrexátu za týždeň. Toto riziko však nie je možné úplne vylúčiť a nie sú dostupné žiadne informácie o vyšších dávkach metotrexátu. Metotrexát môže mať genotoxický účinok. To znamená, že liek môže spôsobiť genetické mutácie. Metotrexát môže ovplyvniť tvorbu spermií, čo je spojené s možnosťou vrodených chýb.

Musíte sa vyhýbať splodeniu dieťaťa alebo darovaniu spermií počas liečby metotrexátom najmenej 3 mesiace po skončení liečby. Keďže liečba metotrexátom vo vyšších dávkach, ktoré sa bežne používajú na liečbu rakoviny, môže spôsobovať neplodnosť a genetické mutácie, pacientom sa pred liečbou metotrexátom v dávkach vyšších ako 30 mg/týždeň môže odporučiť zvážiť zmrazenie spermií (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“).

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Trexanom Neo môžete pociťovať únavu a závrat. Ak máte takéto príznaky, neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Trexan Neo obsahuje laktózu

Tieto tablety obsahujú laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Trexan Neo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pacienti s reumatoidnou artritídou, psoriázou (lupienkou) alebo psoriatickou artritídou musia užívať tablety perorálne (ústami) **len jedenkrát týždenne**, vždy v rovnaký deň každý týždeň.
- Neužívajte tablety častejšie, ako vám povedal váš lekár.
- **Užívanie každý deň môže spôsobiť závažné toxické účinky, vrátane smrti.**
- Tablety zapíjajte pohárom vody v sede alebo v stoji.

Dávkovanie pri reumatoidnej artritíde, psoriáze (lupienke) a závažnej psoriatickej artritíde
Tablety užívajte **jedenkrát týždenne** v rovnaký deň každý týždeň. Zvyčajná dávka je medzi 7,5 a 15 mg jedenkrát týždenne.

Dávkovanie pre udržiavaciu liečbu pri akútnej lymfoblastickej leukémii
Lekár vypočíta požadované dávkovanie z povrchu plochy vášho tela. Lekár rozhodne, aká dávka je pre vás správna. Ak si želáte viac informácií, máte o to požiadať svojho lekára.

Osobitné populácie
Podľa predpisu lekára sa zvyčajne znížená dávka používa u starších pacientov a u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. Pozri tiež časť 2. „Neužívajte Trexan Neo“.

Použitie u detí a dospievajúcich

Pre deti a dospievajúcich vypočíta lekár individuálnu dávku v závislosti od povrchu plochy tela na udržiavaciu liečbu pri akútnej lymfoblastickej leukémii.

Bezpečná manipulácia s tabletami Trexan Neo
Musia sa použiť správne postupy na bezpečné zaobchádzanie s cytotoxickými liekmi. Každý, kto manipuluje s metotrexátom, si musí pred a po podaní dávky umyť ruky. Pri manipulácii s tabletami metotrexátu sa majú používať jednorazové rukavice. Ak je to možné, tehotné ženy, ženy plánujúce tehotenstvo a dojčiace ženy sa majú vyhýbať manipulácii s tabletami metotrexátu.

Metotrexát nesmie prísť do styku s kožou ani sliznicou. Ak sa metotrexát dostane do kontaktu s kožou alebo sliznicou, postihnuté miesto musí byť ihneď a dôkladne umyté mydlom a vodou.

Rodičov, opatrovateľov a pacientov treba informovať, aby metotrexát uchovávali mimo dosahu detí, najlepšie v zamknutej skrinke.
Náhodné požitie lieku môže byť pre deti smrteľné.

Ak užijete viac Trexanu Neo, ako máte

Ak vy (alebo ešte niekto iný užije), užijete viac lieku, než ste mali, musíte okamžite informovať lekára alebo najbližšie oddelenie pohotovosti.

Predávkovanie metotrexátom môže spôsobiť závažné toxické reakcie vrátane smrti. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať ľahkú tvorbu podliatin alebo krvácanie, nezvyčajnú slabosť, bolesti v ústach, nevoľnosť, vracanie, čiernu alebo krvavú stolicu, vykašliavanie krvi alebo vracanie pripomínajúce kávovú usadeninu a zníženú tvorbu moču. Pozri tiež časť 4. „Možné vedľajšie účinky“.

Ak idete k lekárovi alebo do nemocnice, vezmite si balenie lieku so sebou. Ak užijete príliš veľa metotrexátu, dostanete vápenatú soľ kyseliny folínovej na zmiernenie vedľajších účinkov metotrexátu.

Ak zabudnete užiť Trexan Neo

Užite zabudnutú dávku čo najskôr, ako si spomeniete, ak je to v priebehu dvoch dní. Ak ste však na dávku zabudli dlhšie než dva dni, požiadajte vášho lekára o radu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak idete na dovolenku alebo cestujete, uistite sa, že máte dostatok lieku.

Ak prestanete užívať Trexan Neo

Neprestaňte užívať Trexan Neo, pokiaľ vám to nepovedal váš lekár. Ak je potrebné, aby ste ukončili užívanie Trexanu Neo, lekár má rozhodnúť, ktorá metóda je pre vás najvhodnejšia.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Všeobecne výskyt a závažnosť vedľajších účinkov metotrexátu závisia od dávky a frekvencie podávania. Väčšina vedľajších účinkov, ak sa včas zistia, sa časom upraví.

Prestaňte používať liek Trexan Neo a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov závažných kožných reakcií: závažné erózie kože a odlupovanie kože, často sprevádzané bolestivými vredmi v ústach alebo na slizniciach (epidermálna nekróza).

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, pretože môžu naznačovať závažné, potenciálne život ohrozujúce vedľajšie účinky, ktoré vyžadujú špecifickú liečbu:

- suchý kašeľ a/alebo bolesť alebo ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť, bolesť na hrudi, horúčka
- vypľúvanie alebo vykašliavanie krvi
- nezvyčajné krvácanie (vrátane vracania krvi), podliatiny alebo krvácanie z nosa
- nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, závažná hnačka
- vredy v ústach
- čierna alebo dechtovitá stolica
- závažná alergická reakcia spôsobujúca horúčku, vyrážku, svrbenie, opuch a niekedy pokles krvného tlaku
- neobyčajne silná alergická reakcia s vyrážkami, často vo forme pľuzgierov alebo vredov v ústnej dutine, na očiach a ďalších slizniciach, napríklad genitálnych (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
- akékoľvek príznaky infekcie ako napríklad horúčka alebo výrazné zhoršenie celkového stavu, horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v krku/zápal hrdla alebo úst, problémy s močením, pri výskyte týchto príznakov okamžite vyhľadajte lekára. Metotrexát môže znižovať počet bielych krviniek a tak oslabiť imunitný systém: Budú vám vykonané krvné testy pre odhalenie zníženého počtu bielych krviniek (agranulocytóza)
- zožltnutie kože (žltačka)
- bolesť alebo ťažkosti s močením
- smäd a/alebo časté močenie
- rozmazané alebo znížené videnie.

Väčšina účinkov uvedených nižšie bude pozorovateľných len u pacientov, ktorí budú dostávať vysoké dávky metotrexátu na liečbu nádoru. Nie sú pozorovateľné ako časté a nie sú také závažné pri dávkach používaných na liečbu psoriázy (lupienky) alebo reumatoidnej artritídy.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- strata chuti do jedla, pocit na vracanie (nevoľnosť), vracanie, porucha trávenia, bolesť brucha, stomatitída (bolestivosť úst a pier)
- zvýšenie pečeňových enzýmov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- infekcie
- znížená tvorba krvných buniek s poklesom bielych a/alebo červených krviniek a/alebo krvných doštičiek (leukocytopénia, anémia, trombocytopénia)
- bolesť hlavy, únava, nezvyčajná únava, ospalosť
- zápal pľúc (pneumónia), suchý kašeľ
- hnačka
- kožná vyrážka, sčervenenie a svrbenie kože
- alopécia (vypadávanie vlasov).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- rakovina lymfatických uzlín (alebo tkanív)
- diabetes mellitus (cukrovka)
- depresia, zmätenosť
- kŕče, závraty
- vredy v tráviacom systéme a krvácanie z tráviaceho systému
- krvácanie z nosa
- tvorba nadmerného fibrózneho spojivového tkaniva v orgáne (fibróza)
- pokles hladín sérového albumínu
- zápal krvných ciev, často s vyrážkou (vaskulitída), zvýšená pigmentácia kože, pomalé hojenie rán, zväčšenie reumatických uzlov
- reakcie podobné spáleniu slnkom v dôsledku zvýšenej citlivosti kože na slnečné žiarenie
- vredy a zápal močového mechúra, poruchy močenia

- poškodenie pečene
- porucha funkcie obličiek
- bolesť kĺbov a svalov, osteoporóza (rednutie kostí)
- zápal pošvy a tvorba vredov v pošve
- triaška (zimnica).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- závažná život ohrozujúca infekcia celého tela (sepsa), herpes zoster, porucha krvi charakterizovaná výskytom veľmi veľkých červených krviniek (megaloblastická anémia)
- výkyvy nálady
- slabosť pri pohybe (obmedzená na ľavú alebo pravú stranu tela)
- závažné poruchy zraku, hromadenie tekutiny vo vaku okolo srdca. Môže spôsobiť tamponádu srdca, ktorá je život ohrozujúcim stavom, pri ktorom nie je srdce schopné správne pumpovať z dôvodu vonkajšieho tlaku. Môže si vyžadovať lekársky zákrok na odvedenie tekutiny a odstránenie tlaku
- hypotenzia (nízky tlak krvi)
- tromboembolizmus (tvorba krvných zrazenín v žilách a ich následné odtrhnutie a upchatie niektorej zo žíl)
- celková alebo závažná slabosť dýchacích svalov, dýchavičnosť, zápal osrdcovníka (vakovitého obalu srdca), astma
- zápal pankreasu (pankreatitída), zápal ďasien
- zápal pečene (akútna hepatitída)
- kožné reakcie (akné, strata pigmentu kože, žihľavka, multiformný erytém, pálenie v psoriatických léziách na koži, kožné vredy, červené alebo fialové škvrny v dôsledku cievneho krvácania), oddeľovanie nechtov, tmavé plochy na nechtoch
- únavové zlomeniny kostí
- znížená alebo nedostatočná tvorba moču, porucha elektrolytovej rovnováhy
- poruchy menštruácie, impotencia.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- nedostatočná imunita (hypogamaglobulinémia), zvýšená náchylnosť na infekcie
- lymfoproliferatívne ochorenia (nadmerný rast bielych krviniek)
- nespavosť
- opuch mozgu, poruchy reči (dyzartria), podráždenosť, ospalosť, únava (letargia), mierne prechodné problémy intelektuálnych funkcií (zastrené myslenie), neobvyklé pocity v hlave, svalová slabosť, pocit necitlivosti alebo mravčenie/znížená citlivosť na podráždenie ako obvykle, zmeny chuti (kovová chuť)
- sčervenenie a podráždenosť tenkej sliznice, ktorá pokrýva oko (konjunktivitída), porucha zraku, poškodenie sietnice
- zápal krvných ciev (vaskulitída), vracanie krvi
- obnovenie chronického zápalu pečene, zlyhanie pečene
- zväčšenie hrubého čreva v dôsledku zápalu/infekcie
- infekcie okolia nechtov na rukách, hlboká infekcia vlasových folikulov (furunkulóza), podliatiny, akné
- prítomnosť bielkovín alebo krvi v moči, bolestivé močenie, zápal močového mechúra
- nízke množstvo spermií, zväčšenie prsníkov u mužov, krvácanie z pošvy, strata sexuálneho pudu
- horúčka.

Boli tiež hlásené nasledovné vedľajšie účinky, ale ich frekvencia nie je známa:

Sepsa končiaca úmrtím, veľmi nízky počet krvných buniek, krvácanie z pľúc*, poškodenie kostí čeľuste (sprievodný znak nadmerného rastu bielych krviniek), ochorenie mozgu, chorobné zmeny bielej hmoty mozgu (leukoencefalopatia), zápal pľúcnych mechúrikov, fyzická slabosť, zvýšené riziko toxických reakcií počas rádioterapie, začervenanie a olupovanie kože, opuch. Šupinaté červené škvrny súvisiace s psoriázou sa môžu zhoršiť po vystavení pokožky UV žiareniu, ako je slnko a užívaní metotrexátu. Kožné problémy po rádioterapii (dermatitída vyvolaná radiáciou), alebo spálenie zo slnka sa môžu obnoviť pri užívaní metotrexátu.

* (bolo hlásené pri používaní metotrexátu u pacientov s reumatoidným ochorením).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Trexan Neo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí, najlepšie v zamknutej skrinke. Náhodné požitie lieku môže byť pre deti smrteľné.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo na vonkajšej škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Blistre uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom.

Musia sa použiť správne postupy na bezpečné zaobchádzanie s cytotoxickými liekmi. Každý, kto manipuluje s metotrexátom si musí pred a po podaní dávky umyť ruky. Pri manipulácii s tabletami metotrexátu sa majú používať jednorazové rukavice. Ak je to možné, tehotné ženy, ženy plánujúce otehotnieť a dojčiace ženy sa majú vyhýbať manipulácii s tabletami metotrexátu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami pre cytotoxické lieky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Trexan Neo obsahuje
- Liečivo je metotrexát. Každá tableta obsahuje 2,5 mg alebo 10 mg metotrexátu (ako soľ metotrexátu disodného).
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Trexan Neo a obsah balenia

Trexan Neo 2,5 mg tablety: Žltá, okrúhla, neobalená, plochá tableta, s deliacou ryhou a s vyrytým ORN 57 na jednej strane, s priemerom 6 mm. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Trexan Neo 10 mg tablety: Žltá, vypuklá, neobalená tableta v tvare kapsuly, s vyrytým ORN 59 na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane, dĺžka 14 mm a šírka 6 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia:
Blistrové balenie
2,5 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 a 120 tabliet.
10 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 a 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Výrobca

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Francúzsko:	Imenor
Maďarsko, Írsko, Nórsko, Spojené kráľovstvo:	Methotrexate Orion
Island, Švédsko:	Methotrexate Orion Pharma
Španielsko:	Metotrexato Semanal Orion Pharma
Dánsko, Estónsko, Fínsko, Litva:	Trexan
Česká republika, Poľsko, Slovenská republika:	Trexan Neo

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.