

Листок-вкладыш – информация для пациента

Метотрексат-СЗ, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: метотрексат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Метотрексат-СЗ, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Метотрексат-СЗ.
3. Прием препарата Метотрексат-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Метотрексат-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Метотрексат-СЗ, и для чего его принимают

Лекарственный препарат Метотрексат-СЗ содержит действующее вещество метотрексат, которое относится к фармакотерапевтической группе: «противоопухолевые средства; антиметаболиты; аналоги фолиевой кислоты».

Показания к применению

Препарат Метотрексат-СЗ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет для лечения следующих заболеваний:

- поддерживающая терапия острого лимфобластного лейкоза (онкологическое заболевание);
- неходжкинские лимфомы (скопление в тканях неправильно работающих клеток иммунитета, нарушающих работу жизненно важных органов и систем);
- трофобластические опухоли (группа предраковых и злокачественных гормонопродуцирующих новообразований);
- грибовидный микоз (злокачественная опухоль лимфоидной ткани) далеко зашедших стадий;
- ювенильный артрит (воспалительное заболевание суставов) в форме полиартрита при неэффективности лечения нестероидными противовоспалительными препаратами.

Препарат Метотрексат-СЗ показан к применению у взрослых для лечения следующих заболеваний:

- ревматоидный артрит (воспалительное заболевание суставов);
- тяжелые формы псориаза (хроническое заболевание кожи) при неэффективности других видов лечения, включая фототерапию (ультрафиолетовое облучение кожи), ПУВА-терапию (использование псоралена совместно с ультрафиолетовым облучением кожи), терапия ретиноидами (аналог витамина А).

Способ действия препарата Метотрексат-СЗ

Препарат Метотрексат-СЗ является противоопухолевым, цитостатическим средством (нарушает процессы роста/развития всех клеток организма, включая злокачественные). Препарат относится к группе антиметаболитов (аналоги фолиевой кислоты), обладает иммуносупрессивным (искусственно угнетает иммунитет) и противовоспалительным действием.

У людей с ревматоидным артритом (воспалительное заболевание суставов) применение метотрексата снижает симптомы воспаления (боль, припухлость, скованность).

При псориазе увеличивается темп роста кератиноцитов (это тип клеток) в псориатических бляшках (розово-красные высыпания на коже с белесоватым шелушением) по сравнению с нормальным разрастанием кожных клеток. Это различие в разрастании клеток является основой для использования метотрексата при лечении псориаза.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Метотрексат-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Метотрексат-СЗ:

- если у Вас аллергия на метотрексат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые заболевания почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если у Вас тяжелые заболевания печени (концентрация билирубина в крови более 5 мг/дл (85,5 мкмоль/л));
- если у Вас имеются сейчас или были в прошлом нарушения со стороны системы кроветворения, включая подавление кроветворения (гипоплазия костного мозга), снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) или шум в ушах, головокружение при малокровии (клинически значимая анемия);
- если у Вас тяжелые острые и хронические инфекционные заболевания, такие как туберкулез и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция);
- если Вы употребляете большое количество алкоголя;
- если у Вас сильное ослабление иммунитета, сопровождающееся слабостью и частыми инфекциями (иммунодефицит);
- если Вы прошли вакцинацию живыми вакцинами;
- если у Вас язвы во рту, язвенная болезнь желудочно-кишечного тракта в активной фазе;
- во время беременности;
- в период кормления грудью.

Если любое из перечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу до начала лечения препаратом Метотрексат-СЗ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метотрексат-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите врачу до начала приема препарата, если к Вам относится что-либо из перечисленного ниже:

- у Вас есть заболевание печени или почек;
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас ожирение;
- у Вас была ранее терапия гепатотоксическими препаратами;
- у Вас обезвоживание организма;
- у Вас скопление жидкости в брюшной полости (асцит, перитонеальный выпот) или в плевральной полости (плевральный выпот);
- у Вас угнетение костномозгового кроветворения;

- у Вас простой герпес, опоясывающий герпес, ветряная оспа, корь, амебиаз, стронгилоидоз или другое паразитарное или инфекционное заболевание вирусной, грибковой или бактериальной природы;
- у Вас инфекции или воспаления слизистой оболочки полости рта;
- у Вас нарушение обмена веществ, при котором происходит избыточное накопление в тканях и суставах производных мочевой кислоты (подагра) в настоящее время или было ранее;
- у Вас камни в почках (уратный нефроуролитиаз) в настоящее время или были ранее;
- у Вас рвота и/или диарея;
- у Вас язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки;
- у Вас воспаление кишечника (язвенный колит);
- у Вас нарушение проходимости (обструктивные заболевания) желудочно-кишечного тракта;
- у Вас была ранее химио- или лучевая терапия;
- у Вас общая слабость и повышенная утомляемость (астения);
- у Вас ацидурия (рН мочи менее 7);
- у Вас непереносимость некоторых сахаров;
- Вы младше 18 лет или старше 65 лет. Препарат Метотрексат-СЗ является цитостатическим препаратом, поэтому в обращении с ним соблюдайте осторожность. Во время применения препарата Метотрексат-СЗ возможно развитие тяжелых токсических реакций, в том числе с летальным исходом. Врач объяснит Вам возможные риски и необходимые меры предосторожности во время приема препарата Метотрексат-СЗ. Отмена метотрексата не всегда приводит к полному разрешению нежелательных реакций.

В процессе лечения препаратом Метотрексат-СЗ Вы будете находиться под тщательным наблюдением врача, чтобы он смог как можно скорее выявить признаки возможного токсического действия и неблагоприятных эффектов. При применении препарата по онкологическим показаниям препарат принимается не ежедневно, а один раз в неделю.

Анализ крови с определением лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов

Даже при применении в обычных лечебных дозах метотрексат может внезапно вызывать угнетение кроветворения и повысить риск возникновения инфекций. В случае значительного снижения количества лейкоцитов или тромбоцитов лечащий врач может временно прекратить лечение препаратом Метотрексат-СЗ и назначить симптоматическое лечение. Вам необходимо немедленно сообщать врачу о любых признаках и симптомах, свидетельствующих о развитии инфекции (таких как усталость, лихорадка, озноб, головная боль, боль в животе, рвота, диарея, видимые воспалительные очаги инфекции).

Функция печени

При длительном применении препарат Метотрексат-СЗ может вызывать воспаление печени и хронические, возможно смертельные, заболевания печени (например, фиброз и цирроз печени, когда нормальная ткань печени замещается рубцовой соединительной тканью). Поскольку метотрексат может вызывать повреждение печени, следует избегать одновременного применения лекарственных средств, которые также оказывают гепатотоксичное действие. Также избегайте употребления алкоголя. Препарат Метотрексат-СЗ может вызывать реактивацию вируса гепатита (В или С) или иных неактивных хронических инфекций. Для оценки ранее существующих заболеваний печени должны выполняться клинические и лабораторные обследования. В результате лечение может оказаться неподходящим для некоторых пациентов.

Функция почек

При наличии заболеваний почек (например, у пациентов пожилого возраста) лечение препаратом Метотрексат-СЗ должно проводиться с особой осторожностью и в сниженных дозах. Лечение препаратом может вызывать нарушение функции почек и привести к острой почечной недостаточности. Состояния, вызывающие обезвоживание организма (выраженная рвота, диарея), могут способствовать развитию токсичности препарата из-за повышения его

концентрации в организме. В таких случаях показано поддерживающее лечение. Лечащий врач может принять решение снизить дозу препарата Метотрексат-СЗ или отменить лечение препаратом до исчезновения этих состояний.

Желудочно-кишечные расстройства

При возникновении стоматита (воспаление слизистой оболочки полости рта) или диареи, рвоты с кровью, стула черного цвета или крови в кале следует немедленно обратиться к лечащему врачу. Врач может принять решение о необходимости прерывания лечения препаратом Метотрексат-СЗ.

Нервная система

Сообщалось о случаях лейкоэнцефалопатии (поражения белого вещества головного мозга) у пациентов, получающих терапию высокими дозами метотрексата, в том числе при приеме внутрь (без предшествующей лучевой терапии на область головы).

Функция легких

Требуется особая осторожность у пациентов в случае с нарушениями функции легких. Лечение препаратом Метотрексат-СЗ должно быть немедленно прекращено при развитии кашля, лихорадки, одышки, боли в груди или пневмонии. Осложнения со стороны легких могут возникать в любое время во время лечения и не всегда могут быть обратимыми. Сообщалось о легочном кровотечении при применении метотрексата пациентами с ревматологическими заболеваниями. Если у Вас наблюдаются такие симптомы, как кровянистая мокрота или кашель, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Заболевания кожи

Препарат Метотрексат-СЗ может вызывать тяжелые, иногда смертельные кожные реакции (см. раздел 4), которые могут возникать после однократного или длительного применения метотрексата.

Во время лечения препаратом Метотрексат-СЗ существует риск развития лучевого дерматита и солнечных ожогов (местная воспалительная реакция в ранее облученной области). Не следует подвергать кожу солнечному облучению или злоупотреблять лампой ультрафиолетового облучения, так как возможна реакция фотосенсибилизации. У пациентов с псориазом возможно обострение заболевания на фоне ультрафиолетового облучения во время лечения данным препаратом.

Иммунная система

Во время лечения препаратом Метотрексат-СЗ могут возникать потенциально опасные оппортунистические инфекции, включая пневмоцистную пневмонию. При развитии симптомов со стороны легких (кашля, лихорадки, одышки, боли в груди) следует обратиться к врачу.

Препарат Метотрексат-СЗ способен нарушать ответ на вакцинацию и исказить результаты иммунологических анализов. Вакцинация во время лечения метотрексатом может быть неэффективна; вакцинация живыми вакцинами запрещена (риск заражения).

Препарат применяется с особой осторожностью у пациентов с активными инфекциями. У пациентов с ВИЧ-инфекцией применение препарата Метотрексат-СЗ противопоказано.

Новообразования

У пациентов с быстро растущими опухолями препарат может вызывать синдром лизиса опухоли. В таком случае может быть назначено соответствующее поддерживающее лечение. При лечении малыми дозами метотрексата сообщалось о нечастых случаях развития злокачественных лимфом, которые в некоторых случаях разрешались самостоятельно после отмены препарата. При развитии лимфомы прием препарата Метотрексат-СЗ прекращают и, в случае необходимости, проводят соответствующее лечение.

Заболевания скелетных мышц, соединительной ткани и костей

Применение метотрексата в сочетании с лучевой терапией может приводить к повышению риска развития некроза мягких тканей или костей. Немедленно сообщите лечащему врачу при появлении боли в мышцах, костях, суставах.

Рекомендуемые обследования и меры безопасности

Лечение должно проводиться врачом, имеющим достаточный опыт лечения метотрексатом.

Перед началом лечения препаратом Метотрексат-СЗ, а также во время лечения Вам врач будет назначать ряд необходимых исследований для оценки функции почек, печени, легких, а также необходимые лабораторные исследования (включая развернутый общий анализ крови, биохимический анализ крови, серологическое исследование на вирусы гепатитов). Вам также может быть выполнен рентген грудной клетки. Дополнительно проводится осмотр полости рта и зева на предмет изменений слизистой.

После предшествующей интенсивной лучевой терапии, при ослабленном общем состоянии, в начале лечения, при увеличении дозы препарата, в период высокого риска повышения концентрации метотрексата (например, при обезвоживании, нарушении функции почек, дополнительном приеме или увеличении дозы сопутствующих препаратов), а также у пациентов подросткового и пожилого возраста могут потребоваться более частые контрольные визиты к врачу. Не следует пропускать данные визиты и рекомендуемые врачом исследования.

Лечение метотрексатом требует определения его уровня в сыворотке. Лечащий врач может назначить Вам регулярные анализы для контроля уровня метотрексата в сыворотке крови, особенно во время и после лечения высокими дозами.

При наличии отклонений в результатах исследований лечащий врач может приостановить лечение препаратом Метотрексат-СЗ до нормализации показателей.

Во время лечения препаратом необходимо внимательно следить за развитием симптомов токсичности. При появлении симптомов токсичности необходимо немедленно обратиться к врачу, который назначит требуемые лабораторные анализы и обследования, и сообщит вам о дальнейших мерах.

Хирургические операции

Рекомендуется прервать лечение препаратом Метотрексат-СЗ за 1 неделю до хирургического вмешательства и возобновить через 1 или 2 недели после операции.

Фертильность

Препарат Метотрексат-СЗ оказывает влияние на сперматогенез и овогенез, вызывает нарушение фертильности.

Тератогенность

Метотрексат вызывает выкидыши и врожденные пороки развития плода. Поэтому во время лечения препаратом Метотрексат-СЗ и в течение не менее 6 месяцев после него рекомендуется избегать зачатия и использовать надежные меры контрацепции (подробнее см. в разделе «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Применение у мужчин

В процессе лечения возможно развитие необратимого бесплодия, мужчинам следует рассмотреть возможность криоконсервации спермы перед началом лечения (подробнее см. в разделе «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Дети и подростки

Не давайте препарат Метотрексат-СЗ детям младше 3 лет, эффективность и безопасность при применении у пациентов в этой возрастной группе не установлены. По показаниям ревматоидный артрит и псориаз препарат Метотрексат-СЗ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не применяется.

Другие препараты и препарат Метотрексат-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в т.ч. препараты, отпускаемые без рецепта.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом Метотрексат-СЗ, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Лекарственные взаимодействия, которые могут вызывать токсическое действие на печень (гепатотоксичность)

Азатиоприн, сульфасалазин, ретиноиды (препараты на основе витамина А).

Лефлуномид (препарат для лечения ревматоидного и псориатического артрита).

Лекарственные взаимодействия, которые усиливают токсическое действие на систему кроветворения и желудочно-кишечный тракт

Пенициллины, ципрофлоксацин, цефалотин, гликопептиды, сульфонамиды, триметоприм/сульфаметоксазол, хлорамфеникол, пириметамин, ко-тримоксазол, пробенецид (препарат для лечения подагры), петлевые диуретики (мочегонные препараты), пиразолы (например, фенилбутазон), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).

Лекарственные взаимодействия, которые могут вызывать угнетение кроветворения (миелосупрессию), стоматит и токсическое действие на нервную систему (нейротоксичность) при интратекальном применении

Оксид азота (применяется при искусственной вентиляции легких (ИВЛ)).

Сульфонамиды, триметоприм/сульфаметоксазол, хлорамфеникол, пириметамин.

Лекарственные взаимодействия, которые могут вызывать дефицит фолатов

Сульфонамиды, триметоприм/сульфаметоксазол, триамтерен.

Лекарственные взаимодействия, которые усиливают токсичность метотрексата

Непрямые антикоагулянты (например, варфарин); препараты, снижающие уровень холестерина в крови (гиполипидемические препараты), например, колестирамин; препараты на основе солей золота (применяются при лечении туберкулеза); препарат для лечения отравлений тяжелыми металлами и ревматоидного артрита (пеницилламин); препарат для лечения малярии (гидроксихлорохин); препарат для лечения язвенного колита и ревматоидного артрита (сульфасалазин); препараты для подавления иммунитета (азатиоприн, циклоспорин); группа обезболивающих и противовоспалительных препаратов (например, дериваты амидопирина), парааминобензойной кислоты, барбитураты, доксорубицин, пероральные контрацептивы, фенилбутазон, фенитоин, пробенецид, салицилаты, сульфонамиды, тетрациклины, транквилизаторы, препараты сульфонилмочевины, пенициллинов, пристинамицина, хлорамфеникола.

Лекарственные взаимодействия, которые могут снижать всасывание метотрексата в кишечнике или влиять на печеночно-кишечную циркуляцию

Тетрациклин, хлорамфеникол, неомицин и невсасываемые в желудочно-кишечном тракте антибиотики широкого спектра действия – препараты для лечения различных бактериальных инфекций.

Лекарственные взаимодействия, которые повышают концентрацию мочевой кислоты в крови и могут увеличивать риск развития заболеваний почек (нефропатии)

Аллопуринол, колхицин, сульфипиразон – препараты для лечения подагры.

Лекарственные взаимодействия, которые нарушают выведение метотрексата почками (почечную элиминацию)

Омепразол, пантопразол – препараты для снижения кислотности желудочного сока.

Лекарственные взаимодействия, которые снижают концентрацию метотрексата в крови

Флуклоксациллин, противоэпилептические препараты, фторурацил.

Сочетание с лучевой терапией

Может увеличивать риск некроза мягких тканей.

Вакцинация

Метотрексат может снижать иммунологический ответ на вакцинацию. При одновременном применении с живой вакциной могут развиваться тяжелые реакции на введение живых микроорганизмов.

Лекарственные взаимодействия, которые снижают противоопухолевую активность

Аспарагиназа – препарат, применяемый для лечения онкологических заболеваний.

Лекарственные взаимодействия, которые увеличивают концентрацию метотрексата в плазме крови

Меркаптопурин – препарат для лечения онкологических заболеваний. При совместной терапии может потребоваться коррекция дозы меркаптопурина.

Леветирацетам – препарат для лечения судорог. Концентрации метотрексата и леветирацетама будут тщательно контролироваться у пациентов, совместно получающих оба этих препарата.

Лекарственные взаимодействия, которые могут вызывать токсическое действие на почки (нефротоксичность)

Цисплатин – препарат для лечения онкологических заболеваний.

Лекарственные взаимодействия, которые могут вызывать герпетическую инфекцию и развитие постгерпетической невралгии

Глюкокортикостероиды – препараты для лечения различных заболеваний, в том числе тяжелых состояний.

Лекарственные взаимодействия, которые могут увеличивать риск нежелательных реакций со стороны нервной системы, включая головную боль, паралич, кому, инсультподобные эпизоды

Цитарабин – препарат для лечения онкологических заболеваний.

Лекарственные взаимодействия, которые на фоне применения высоких доз метотрексата повышают риск нарушения функции почек

Прокарбазин – препарат для лечения онкологических заболеваний.

Препарат Метотрексат-СЗ с напитками и алкоголем

Регулярное употребление алкоголя или препаратов, содержащих этанол, увеличивает риск развития токсического действия на печень. Воздержитесь от употребления алкоголя и препаратов с содержанием этанола во время лечения препаратом Метотрексат-СЗ.

В период лечения препаратом избегайте чрезмерного употребления напитков, содержащих кофеин и психоактивное вещество теofilлин (кофе, сладкие напитки с содержанием кофеина, черный чай).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Женщины с детородным потенциалом

Возможность беременности во время лечения препаратом Метотрексат-СЗ должна быть исключена. Во время лечения и в течение не менее 6 месяцев после прекращения лечения препаратом следует использовать надежные методы контрацепции. Существует серьезный риск пороков развития, связанных с метотрексатом. Тесты на беременность повторяются в соответствии с клиническими потребностями (например, после контрацептивных перерывов). Следует обсудить с врачом вопросы предупреждения и планирования беременности.

Контрацепция у мужчин

Неизвестно, накапливается ли метотрексат в сперме. Ограниченные клинические данные не указывают на повышенный риск пороков развития или выкидыша при применении отцом метотрексата в небольших дозах (менее 30 мг в неделю). Для более высоких доз нет достаточных данных. Поскольку метотрексат обладает генотоксическими свойствами, мужчинам во время лечения и в течение 3 месяцев после него не следует планировать зачатие, а до начала терапии следует обратиться за консультацией о возможности консервации спермы. Мужчины не должны сдавать сперму во время лечения или в течение 3 месяцев после отмены метотрексата.

Беременность

Не принимайте препарат Метотрексат-СЗ во время беременности.

Имеются данные о повышенном риске внутриутробной гибели плода, невынашивании беременности и задержки внутриутробного развития плода и врожденных пороках развития (например, пороки развития черепа, конечностей, сердечно-сосудистой и нервной систем).

Имеется недостаточно данных о воздействии метотрексата во время беременности в дозах выше 30 мг/нед, однако вероятно более высокая частота спонтанных аборт и врожденных пороков развития. Когда лечение метотрексатом прекращалось до зачатия, сообщалось о нормальной беременности. В случае наступления беременности во время лечения препаратом Метотрексат-СЗ и в период до 6 месяцев после прекращения лечения препаратом, необходимо проконсультироваться с врачом относительно риска негативного влияния на плод и провести ультразвуковое исследование (УЗИ) для подтверждения нормального развития плода.

При применении по онкологическим показаниям препарат Метотрексат-СЗ не следует применять во время беременности, особенно в первом триместре. Польза от лечения должна быть сопоставлена с возможным риском для плода в каждом отдельном случае. Если препарат Метотрексат-СЗ применяется во время беременности или если беременность наступила во время лечения препаратом Метотрексат-СЗ, следует сообщить врачу и проконсультироваться со специалистами относительно потенциального риска для плода.

Грудное вскармливание

Поскольку метотрексат проникает в грудное молоко и может оказывать токсические эффекты на ребенка, кормление грудью запрещено во время лечения. Если лечение препаратом Метотрексат-СЗ необходимо в период лактации, перед началом лечения грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Метотрексат оказывает влияние на сперматогенез и овогенез, что может снизить фертильность. Возможно развитие олигоспермии (уменьшение числа сперматозоидов), нарушение менструального цикла и аменореи (отсутствие менструального цикла). Эти эффекты в большинстве случаев являются обратимыми после прекращения лечения.

Поскольку метотрексат может оказывать генотоксическое действие, всем планирующим беременность женщинам рекомендуется обратиться в центр генетического консультирования до начала лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Из-за вероятности проявления нежелательных реакций препарата, таких как повышенная утомляемость, сонливость, головная боль и спутанность сознания, соблюдайте осторожность при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Эти эффекты могут усиливаться при совместном употреблении с алкоголем. Если у Вас появились описанные реакции, воздержитесь от управления транспортными средствами и выполнения указанных видов деятельности.

Препарат Метотрексат-СЗ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Метотрексат-СЗ содержит краситель азорубин (кармуазин)

Препарат Метотрексат-СЗ содержит краситель азорубин (кармуазин) Е 122, который может вызывать аллергические реакции. Не давайте препарат детям.

3. Прием препарата Метотрексат-СЗ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Важное предупреждение относительно дозирования таблеток препарата Метотрексат-С3 (метотрексат)

Препарат Метотрексат-С3 для лечения ревматоидного артрита, ювенильного артрита и псориаза принимайте **только 1 раз в неделю!**

Не принимайте препарат Метотрексат-С3 ежедневно (если специально не назначено) при лечении рака.

Неправильное применение препарата Метотрексат-С3 может привести к развитию серьезных нежелательных реакций, включая смерть.

Пожалуйста, очень внимательно прочтите раздел 3 листка-вкладыша.

Ваш врач определит необходимую Вам дозу, исходя из Вашего диагноза, общего состояния, а также результатов анализа крови.

Препарат Метотрексат-С3 можно принимать в низких дозах в виде монотерапии или в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами, гормональной терапией, лучевой терапией и хирургическим вмешательством для лечения широкого спектра опухолей (неопластических заболеваний). Высокие дозы метотрексата обычно вводят путем внутривенных инфузий продолжительностью не более 24 часов.

Рекомендуемая доза

- *Острый лимфобластный лейкоз*

Поддерживающее лечение – в дозе 15 мг/м² площади поверхности тела 2 раза в неделю. Для поддерживающего лечения врач также может использовать дозу 2,5 мг/кг каждые 14 дней в составе комбинированной терапии.

- *Неходжкинские лимфомы (в составе комплексного лечения)*

– по 15–20 мг/м² площади поверхности тела за 1 прием 2 раза в неделю;

– по 7,5 мг/м² площади поверхности тела ежедневно в течение 5 дней.

Лечение проводится несколькими курсами с интервалом 7–10 дней.

Рекомендуемая доза препарата для лечения лимфомы Беркитта (стадии I и II) составляет от 10 до 25 мг/сут в течение от 4 до 8 дней. Лечение может состоять из нескольких курсов, разделенных периодами перерыва от 7 до 10 дней. На стадии III лимфомы Беркитта метотрексат обычно применяется в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

Рекомендуемая доза для лечения лимфосаркомы стадии III – от 0,625 до 2,5 мг/кг/сут в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

- *Трофобластические опухоли*

– 15–30 мг ежедневно в течение 5 дней с интервалом в 1 или более недель (в зависимости от признаков токсичности). Курсы лечения обычно повторяют от 3 до 5 раз;

– по 50 мг 1 раз в 5 дней с интервалом не менее 1 месяца. На курс лечения требуется 300–400 мг. Чтобы определить эффективность лечения, Вам может понадобиться сдавать мочу для измерения концентрации хорионического гонадотропина в моче каждые 24 часа.

- *Грибовидный микоз (кожная Т-клеточная лимфома)*

По 5–50 мг 1 раз в неделю. Ваш врач примет решение о снижении дозы или прекращении лечения препаратом в зависимости от результатов Вашей крови и Вашему самочувствию.

- *Ревматоидный артрит*

Начальная доза обычно составляет 7,5 мг 1 раз в неделю, которая принимается одномоментно. Лечебный эффект достигается в течение 6 недель, при этом Ваше самочувствие может улучшиться после дополнительных 12 недель приема препарата или более.

При отсутствии эффекта от лечения после 6–8 недель приема препарата и отсутствии токсических симптомов лечащий врач может постепенно увеличивать дозу на 2,5 мг в неделю. Обычно оптимальная доза – от 7,5 мг до 15 мг, но не должна быть более 20 мг в неделю.

При отсутствии эффекта от лечения после 8 недель приема препарата в максимальной дозе метотрексат следует отменить. При достижении эффекта от лечения Ваш врач уменьшит дозу до наименьшей возможной.

Оптимальная продолжительность лечения в настоящее время неизвестна, в каждом конкретном случае длительность лечения определяется врачом. По предварительным данным полученный лечебный эффект сохраняется в течение 2-х лет при продолжении приема препарата в поддерживающей дозе. После прекращения лечения симптомы могут возобновиться в течение 3–6 недель.

- *Псориаз*

Рекомендуемая доза составляет от 7,5 мг до 25 мг 1 раз в неделю. Или запланированную недельную дозу можно разделить на 3 приема с интервалом в 12 часов. Дозу обычно увеличивают постепенно, при достижении оптимального лечебного эффекта начинают снижение дозы до достижения наиболее низкой эффективной дозы.

Препарат Метотрексат-СЗ для лечения ревматических заболеваний или заболеваний кожи принимайте только 1 раз в неделю!

Неправильное применение препарата Метотрексат-СЗ может привести к развитию серьезных нежелательных реакций, включая смерть

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с выраженным нарушением функции почек необходима коррекция дозы метотрексата в зависимости от клиренса креатинина. Если клиренс креатинина 30–50 мл/мин, дозу снижают на 50 %. Если клиренс креатинина менее 30 мл/мин, не принимайте препарат Метотрексат-СЗ.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени препарат Метотрексат-СЗ следует принимать с осторожностью. Препарат нельзя принимать при концентрации билирубина в крови более 5 мг/дл (85,5 мкмоль/л).

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Пациентам пожилого возраста может потребоваться снижение доз метотрексата, поскольку с возрастом ухудшается функция печени и почек.

Применение у детей и подростков

Рекомендованная доза у детей и подростков с ювенильным хроническим артритом в форме полиартрита составляет 10–15 мг/м² площади поверхности тела в неделю. В рефрактерных к терапии случаях недельная доза препарата может быть увеличена до 20 мг/м² площади поверхности тела в неделю. Однако при увеличении дозы показано также увеличение частоты мониторинга состояния пациента.

Путь и способ введения

Внутрь. Проглатывайте таблетку(-и) за 1 час до или через 1,5–2 часа после приема пищи, не разжевывая. Важно соблюдать все рекомендации Вашего лечащего врача.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Метотрексат-СЗ зависит от Вашего заболевания и определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарат Метотрексат-СЗ больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной медицинской помощи. Возьмите с собой упаковку препарата и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке метотрексатом у Вас могут возникнуть симптомы, связанные с угнетением системы кроветворения и со стороны пищеварительной системы (стоматит, язвы во рту, тошнота, рвота (в том числе с кровью), кал с примесью крови). Также имеются сообщения о летальном исходе в результате передозировки метотрексатом, когда этому предшествовало, например, заражение кожи (сепсис, септический шок), нарушение функции почек, полное прекращение функции кроветворения (апластическая анемия).

Если Вы забыли принять препарат Метотрексат-СЗ Немедленно сообщите лечащему врачу о пропуске приема дозы и следуйте его рекомендациям.

Если Вы прекратили прием препарата Метотрексат-СЗ

Ваше состояние может ухудшиться. Не прекращайте прием препарата Метотрексат-СЗ без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Метотрексат-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу или назначить дополнительное лечение).

Частота и тяжесть нежелательных реакций обычно зависят от дозы и продолжительности лечения метотрексатом. Поскольку тяжелые нежелательные реакции могут возникать даже при приеме низких доз и в любой момент во время лечения, необходимо регулярное наблюдение лечащим врачом через короткие интервалы времени. Большинство нежелательных реакций обратимы при раннем выявлении. Но некоторые указанные ниже тяжелые нежелательные реакции в очень редких случаях могут вызывать внезапную смерть.

Немедленно прекратите прием препарата Метотрексат-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- частый жидкий стул (диарея), особенно в первые 2–48 часов после начала лечения;
- уменьшение числа лейкоцитов в крови ниже нормы, сопровождается температурой тела выше 39 °С, ослаблением иммунитета, риском развития инфекций, склонностью к кровотечениям (лейкопения).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сухой кашель, одышка, прогрессирующая до одышки в покое, боль в груди, повышение температуры тела (интерстициальный пневмонит/альвеолит), в том числе со смертельным исходом, независимо от дозы и длительности лечения препаратом;
- снижение способности костного мозга вырабатывать клетки крови, сопровождается кровотечениями, усталостью (миелосупрессия);
- уменьшение числа гранулоцитов в крови, сопровождается снижением иммунитета, развитием инфекций, высокой температурой тела, слабостью, потливостью, язвами во рту, синяками, склонностью к кровотечениям (агранулоцитоз);

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- группа инфекционных заболеваний, которые развиваются у лиц с иммунодефицитом и не характерны для лиц с нормальным иммунитетом (оппортунистические инфекции с возможным летальным исходом);
- опухоль, сопровождается увеличением лимфатических узлов, высокой температурой тела, потерей веса, утомляемостью, слабостью (злокачественная лимфома);
- аллергические реакции, могут сопровождаться сыпью на коже, зудом и отеком кожи, одышкой, головокружением, резким снижением артериального давления, потерей сознания (аллергические реакции вплоть до анафилактического шока);
- слабость, сильная, постоянная боль в животе, кал черного цвета, рвота цвета «кофейной гущи», повышенная потливость, бледность кожи (желудочно-кишечное кровотечение);

- воспаление поджелудочной железы, сопровождается болью в животе, тошнотой, рвотой, изжогой, вздутием живота, повышенной температурой тела, слабостью, потливостью, бледностью кожи (панкреатит);
- аллергическая реакция в виде сыпи по всему телу, возможно появление волдырей, шелушение и отслоение кожи, язвы во рту, носу, на глазах и половых органах, повышение температуры тела, обезвоживание (злокачественная экссудативная эритема – синдром Стивенса-Джонсона);
- аллергическая реакция в виде сыпи по всему телу с появлением пузырьков/волдырей, заполненных жидкостью, после вскрытия которых появляются эрозии, кожа теряет свои защитные свойства, что может привести к тяжелым инфекционным осложнениям (токсический эпидермальный некролиз – синдром Лайелла);
- повышение температуры тела выше 38,5 °С, головная боль, слабость, потливость, боль в суставах (лихорадка).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- невоспалительное поражение головного мозга, приводит к нарушению его функций, сопровождается головной болью, рвотой, нарушением зрения (энцефалопатия);
- заражение крови, сопровождается повышением температуры тела, частым сердцебиением, снижением артериального давления, одышкой, спутанностью сознания (сепсис, включая сепсис с летальным исходом);
- остановка дыхания;
- частое сердцебиение, внезапные сильные боли за грудиной как следствие образования в сосудах легких плотных сгустков крови (тромбоэмболия легочной артерии);
- полужидкий кал черного цвета вследствие пищеводного, желудочного и/или кишечного кровотечения (мелена);
- воспаление печени с пожелтением кожи и глаз, темной мочой, высокой температурой тела, болью в правом подреберье (острый гепатит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- тяжелое осложнение при лечении рака, при котором происходит разрушение клеток опухоли и попадание их в кровь, что вызывает нарушение функций жизненно-важных органов (синдром лизиса опухоли);
- постоянная слабость, бледность кожи, шум в ушах, головокружение, одышка при нагрузке вследствие прекращения функции кроветворения (апластическая анемия);
- тяжелое прогрессирующее угнетение функции костного мозга;
- тяжелое инфекционное воспаление оболочек головного мозга, сопровождается скованностью (параличом) шейных мышц, головной болью, рвотой, ознобом, высокой температурой тела, нарушением сознания, галлюцинациями (острый асептический менингит);
- потеря зрения;
- сильная боль в животе, пожелтение кожи и глаз, потеря веса, кожный зуд (острая дистрофия печени (в т.ч. на фоне острого герпетического гепатита));
- боль в животе, вздутие живота, обезвоживание вследствие воспаления толстой кишки, которое характеризуется ее аномальным расширением (токсический мегаколон).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- группа заболеваний головного мозга, сопровождается головной болью, рвотой, нарушением зрения, ощущением рассеянности, апатии (лейкоэнцефалопатия);
- незаживающие раны, появление на коже темных пятен/бугорков/узелков, прогрессирующие до болезненных мокнущих язв (рак кожи);
- кашель с алой кровью, слабость, головокружение (легочное альвеолярное кровотечение у пациентов с ревматологическим заболеванием);
- резкая боль в животе при перемене положения тела, тошнота, рвота, высокая температура тела (неинфекционный перитонит);

- сильная боль в животе, вздутие живота, тошнота, рвота, отсутствие аппетита, повышенная температура тела, частый ритм сердца – опасное состояние нарушения целостности стенки кишечника, при котором содержимое кишки попадает в брюшную полость (перфорация кишечника);
- гибель костной ткани вследствие потери кровоснабжения (остеонекроз), гибель кости челюсти вследствие некоторых злокачественных заболеваний (остеонекроз челюсти вследствие лимфопролиферативных заболеваний).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Метотрексат-СЗ

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- кровоточивость, появление синяков (тромбоцитопения);
- головная боль;
- головокружение (вертиго);
- кашель;
- потеря аппетита, боль в животе, тошнота, рвота;
- болезненные язвы во рту, на языке, деснах (язвенный стоматит), особенно в первые 24–48 часов после начала лечения препаратом;
- отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности «печеночных» трансаминаз (АЛТ/АСТ), щелочной фосфатазы, повышение концентрации билирубина в крови);
- облысение (алопеция);
- отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию почек (снижение клиренса креатинина);
- повышенная утомляемость, недомогание.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- вирусное инфекционное заболевание с появлением болезненной зудящей сыпи в области ребер, повышенная температура тела (опоясывающий герпес);
- малокровие (анемия), уменьшение числа всех элементов крови: тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов (панцитопения);
- сонливость;
- ощущение покалывания, «ползания мурашек» на коже (парестезия);
- покраснение глаза, боль и жжение, ощущение инородного тела в глазу (конъюнктивит);
- сыпь на коже (экзантема), покраснение кожи (эритема), зуд кожи;
- аллергия кожи на солнечный свет (фоточувствительность);
- язвы на коже.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кровотечение из носа;
- снижение иммунитета (иммуносупрессия);
- повышенная концентрация глюкозы (сахара) в крови, сопровождается сильной жаждой, сухостью во рту, постоянным ощущением голода, частым мочеиспусканием, особенно ночью (сахарный диабет);
- сильная апатия, снижение настроения, отсутствие интереса к жизни (депрессия);
- снижение силы мышц правой или левой половины тела (гемипарез);
- спутанность сознания;
- покраснение и шелушение кожи (экфолиативный дерматит), аллергия кожи с зудом/покраснением/волдырями (крапивница);
- множественные узелки под кожей (нодулез);
- изменение цвета кожи (пигментация кожи);
- замедление заживления ран;
- воспаление сосудов (васкулит), в том числе вследствие аллергии (аллергический васкулит);

- процесс замещения нормальной ткани легких фиброзной тканью, сопровождается одышкой, кашлем, болью в области груди, быстрой утомляемостью (фиброз легких);
- скопление жидкости в плевральной полости (выпот в плевральную полость);
- появление язв на слизистой оболочке желудочно-кишечного тракта, характеризуется рвотой с кровью, калом черного цвета;
- повреждение печени химическими веществами (гепатотоксичность), скопление жира (липидов) в клетках печени (жировой гепатоз печени), процесс накопления жира в клетках печени (развитие стеатоза), процесс замещения нормальной ткани печени фиброзной тканью (фиброз печени, обратимое состояние), процесс замещения нормальной ткани печени фиброзной тканью (цирроз печени, необратимое состояние);
- снижение уровня альбумина в крови ниже нормы, пожелтение кожи и глаз, слабость, рвота, диарея (гипоальбуминемия);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- хрупкость костей (остеопороз);
- серьезные нарушения работы почек (тяжелая нефропатия), отеки и расстройства мочеиспускания (почечная недостаточность), воспаление мочевого пузыря (цистит) с примесью крови в моче (гематурия), боль/жжение при мочеиспускании (дизурия), выделение мочи менее 0,5 л в сутки (олигурия), отсутствие мочи (анурия);
- аномалии развития плода;
- воспаление слизистой оболочки влагалища, может сопровождаться зудом, болью, нетипичными выделениями (вагинит) и образование язв на слизистой оболочке влагалища.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- слабость, боль в мышцах, подавленное настроение, недостаток цианокобаламина (витамина В₁₂) и/или фолиевой кислоты по анализам крови (мегалобластная анемия);
- временное (транзиторное) нарушение умственных (когнитивных) функций;
- перепады настроения (эмоциональная лабильность);
- снижение силы мышц (парез);
- нарушения речи, включая затруднение произношения (дизартрия) и расстройство уже сформированной речи, например, после инсульта (афазия);
- нарушения зрения (частично тяжелые), образование сгустка крови в вене сетчатки (тромбоз вен сетчатки);
- снижение артериального давления;
- боль, покраснение, местное повышение температуры кожи (тромбоэмболические осложнения, включая артериальные тромбозы, тромбоз сосудов головного мозга, тромбофлебит, тромбоз глубоких вен);
- воспаление задней стенки глотки (фарингит);
- чувство удушья и нехватки воздуха при пробуждении (апноэ);
- диарея, вздутие живота, боль в животе, общая слабость вследствие воспаления тонкой кишки (энтерит);
- отек и покраснение десен, кровоточивость при приеме пищи (гингивит);
- диарея, боль в животе вследствие нарушения всасывания веществ в кишечнике (синдром мальабсорбции);
- угри (акне);
- крошечные точечные кровоизлияния на коже (петехии), синяки (экхимозы);
- отечные, резко очерченные розовые пятна с возможным синюшным или красным центром (многоформная эритема), сыпь с покраснением кожи (эритематозная сыпь);
- изменение цвета (пигментация) ногтей, отделение ногтя от ногтевого ложа (онихолиз);
- перелом кости из-за повторяющихся микротравм, например, при беге или прыжках (стрессовый перелом);

- повышенная концентрация мочевой кислоты в крови, может сопровождаться болью, покраснением, отеком и воспалением в области пораженного сустава (гиперурикемия);
- повышение концентрации мочевины в крови, повышение концентрации креатинина в крови, повышение концентрации азотистых продуктов белкового обмена (азотемия);
- преждевременное прерывание беременности;
- временное уменьшение числа сперматозоидов (преходящая олигоспермия);
- временные нарушения менструального цикла.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- желтый цвет кожи и глаз, темная моча, диарея, высокая температура тела, боль в правом подреберье (гепатит, вызванный вирусом простого герпеса);
- кашель, затруднение дыхания, боль в груди, возможно повышение температуры тела, потливость вследствие инфекционных заболеваний (криптококкоз, гистоплазмоз, нокардиоз, пневмоцистная пневмония);
- общая слабость, боль в горле, сухой кашель, боль в животе (цитомегаловирусные инфекции, включая пневмонию);
- появление пузырьков на коже и слизистых (диссеминированный простой герпес);
- увеличение лимфатических узлов, ночная потливость, повышение температуры тела (лимфаденопатия, частично обратимая);
- группа злокачественных заболеваний, поражающих лимфоидные органы и ткани (лимфопролиферативные заболевания, частично обратимые);
- снижение уровня иммуноглобулина G в крови (гипогаммаглобулинемия);
- кашель, одышка, зуд и сыпь на коже (эозинофилия), наблюдается при заражении паразитами;
- уменьшение числа нейтрофилов в крови, наблюдается при частых инфекционных заболеваниях (нейтропения);
- ослабление силы мышц, при котором трудно жевать/глотать, держать глаза открытыми (миастения); синдромы поражения черепно-мозговых нервов;
- боль в руках, ногах;
- металлический привкус во рту (извращение вкуса);
- симптомы менингита без воспаления, включающие рвоту, головную боль, паралич шейных мышц (менингизм);
- бессонница;
- припухлость вокруг глаза (периорбитальный отек), воспаление век (блефарит), слезотечение и светобоязнь, временная (преходящая) слепота;
- боль в области сердца, чувство стеснения в груди, одышка – воспаление наружной оболочки сердца (перикардит), скопление жидкости в полость перикарда (тампонада полости перикарда, выпот в полость перикарда);
- группа заболеваний, протекающая с воспалением легких (хроническая интерстициальная болезнь легких, пневмония), реакции, подобные бронхиальной астме (сопровождающиеся кашлем, одышкой, отклонениями в функциональных легочных пробах);
- кровавая рвота (гематемезис);
- гнойное воспаление кожи (фурункулез);
- сосудистые звездочки (телеангиоэктазия);
- инфекционное воспаление околоногтевой зоны (острая паронихия);
- общая слабость, сонливость, желтый цвет кожи и глаз, боль и тяжесть в правом подреберье, тошнота, рвота (печеночная недостаточность), гибель клеток печени (острый некроз);
- кровь в моче (гематурия), белок в моче (протеинурия);
- гибель плода;

- нарушение процесса развития мужских половых клеток (сперматогенез), импотенция, увеличение груди у мужчин (гинекомастия);
- бесплодие, потеря полового влечения (либидо);
- нарушение процесса развития женских половых клеток (овогенез), нетипичные выделения из влагалища.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лающий кашель, повышение температуры тела, одышка (пневмония);
- реактивация вируса гепатита В, обострение гепатита С;
- онемение в руках/ногах, нарушение памяти/зрения/интеллекта, головная боль – признаки нарушения работы нервной системы вследствие действия токсических веществ (нейротоксичность);
- воспаление паутинной оболочки мозга с образованием в ней кист, спаек (арахноидит);
- снижение силы мышц, чувствительности в обеих ногах (паралегия);
- оцепенение, отсутствие реакции (ступор);
- нарушение координации движений, неловкие/неточные движения (атаксия);
- приобретенное слабоумие вследствие гибели нервных клеток (деменция);
- поражение сосудов сетчатки глаза с нарушением кровоснабжения (ретинопатия);
- повышенное давление спинномозговой жидкости внутри черепа;
- звон в ушах;
- боль в груди;
- недостаточное содержание кислорода в организме, сопровождается головной болью, спутанностью сознания (гипоксия);
- воспаление языка (глоссит);
- воспаление кожи (дерматит);
- сухость и зуд во влагалище, недержание мочи, болезненность при половом акте (урогенитальная дисфункция);
- озноб.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел: +7(499) 578-06-70, +7(499) 578-02-20

тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03

электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Метотрексат-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке флакона и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метотрексат-СЗ содержит

Действующим веществом является метотрексат.

Каждая таблетка содержит 2,5 мг метотрексата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, кальция стеарат, кросповидон, повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), тальк. Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) Е 122.

Препарат Метотрексат-СЗ содержит лактозу, алюминиевый лак на основе красителя азорубин (кармуазин) Е 122 (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Метотрексат-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до темно-розового цвета, круглые, двояковыпуклые. На изломе таблетки желтого цвета с возможными вкраплениями оранжевого или белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 50 таблеток во флакон полимерный с крышкой. Свободное пространство во флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопической. На флаконы наклеивают этикетки. Каждый флакон, 5 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарьская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>