

**METHOTREXAAT TEVA 2,5 MG
METHOTREXAAT TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 januari 2023

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Methotrexaat Teva 2,5 mg, tabletten

Methotrexaat Teva 10 mg, tabletten

methotrexaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Methotrexaat Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS METHOTREXAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Methotrexaat Teva behoort tot de groep van de cytostatica (geneesmiddelen tegen kanker). Methotrexaat zorgt ervoor dat kankercellen niet meer kunnen groeien, waardoor ze uiteindelijk worden gedood.

Ook wordt Methotrexaat Teva gebruikt bij ernstige psoriasis en reumatoïde artritis.

Gebruiken bij

- Goedaardig en kwaadaardig gezwel van de baarmoeder
- Kanker van de lymfeklieren
- Kanker van de witte bloedcellen (bloedkanker)
- Bij de behandeling en ter voorkoming van bloedkanker in het centrale zenuwstelsel (leukemische meningitis)
- Kanker van de botten
- Tumor van hoofd en hals in een vergevorderd stadium
- Vergevorderd stadium van mycosis fungoïdes, een vorm van huidkanker
- Ernstige psoriasis (een huidziekte), nadat is gebleken dat andere behandelingen onvoldoende resultaat geven

**METHOTREXAAT TEVA 2,5 MG
METHOTREXAAT TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 januari 2023

Bladzijde : 2

- Ernstige actieve reumatoïde artritis (een gewrichtsaandoening), nadat is gebleken dat andere geneesmiddelen onvoldoende resultaat geven
- Blaaskanker

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u borstvoeding geeft en daarnaast, voor niet-oncologische indicaties (voor niet-kankerbehandeling), als u zwanger bent (zie de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid')
- wanneer de werking van uw nieren ernstig verminderd is. Dit kunt u merken doordat u minder vaak moet plassen
- wanneer de werking van uw lever ernstig verminderd is
- wanneer uw bloedbeeld niet goed is. Dit kunt u merken aan onder andere bloedarmoede, onverwachte bloedingen en/of blauwe plekken, koorts, keelpijn en/of blaasjes in de mond of rond de anus
- wanneer uw longen beschadigd zijn als gevolg van een eerdere behandeling met methotrexaat
- wanneer u een overmatige hoeveelheid alcohol gebruikt
- wanneer u ernstig verzwakt bent en zich niet goed voelt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer uw nieren minder goed werken
- wanneer u een ontsteking heeft.
- wanneer u een maagzweer heeft
- wanneer u een ernstige ontsteking van de darmen (colitis ulcerosa) heeft
- wanneer u verzwakt bent
- wanneer u zeer jeugdig of zeer oud bent
- wanneer u bestraald wordt (radiotherapie)

Acute longbloeding bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening is gemeld bij methotrexaat. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van bloed spugen of ophoesten opmerkt.

Wanneer u een ontsteking (infectie) krijgt tijdens de behandeling, zal de behandeling met Methotrexaat Teva gestopt worden en zult u middelen krijgen, die de ontsteking tegengaan.

Wanneer u tijdens de behandeling last krijgt van een droge hoest zonder daarbij slijm op te hoesten, moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts melden. Deze kan besluiten de behandeling met Methotrexaat Teva te stoppen. Eventueel kunnen testen gedaan worden om de werking van uw longen te bepalen.

METHOTREXAAT TEVA 2,5 MG
METHOTREXAAT TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 januari 2023

Bladzijde : 3

Wanneer u tijdens de behandeling last krijgt van diarree en een ontsteking van het mondslijmvlies, moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts melden. Deze kan besluiten om de behandeling met Methotrexaat Teva te stoppen.

Wanneer uw bloed niet goed is, omdat uw beenmerg veel te weinig bloedcellen maakt, kan eventueel het toedienen van extra bloed nodig zijn.

Methotrexaat heeft tijdelijk invloed op de productie van sperma en eicellen. Methotrexaat kan een miskraam en ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken. Als u een vrouw bent, moet u vermijden dat u zwanger wordt wanneer u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste 6 maanden nadat de behandeling is gestopt. Als u een man bent, moet u vermijden dat u een kind verwekt wanneer u methotrexaat gebruikt en gedurende ten minste 3 maanden nadat de behandeling is gestopt. Zie ook de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.

Wanneer u tegelijkertijd bestraald wordt (radiotherapie), kan het risico op het plaatselijk afsterven van zachte weefsels (zoals spierweefsel, pezen en kraakbeen) verhoogd zijn. Het periodiek onderzoeken van kinderen, om op tijd vermindering van de ontwikkeling en leerprestaties te achterhalen, verdient de aanbeveling.

Als u, uw partner of uw verzorger nieuwe neurologische symptomen opmerken, zoals algemene spierzwakte, verstoring van het gezichtsvermogen, veranderingen in denken, geheugen en oriëntatie die leiden tot verwardheid en veranderingen in de persoonlijkheid, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat dit symptomen kunnen zijn van een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Aanbevolen vervolgonderzoeken en voorzorgsmaatregelen

Zelfs wanneer methotrexaat in lage doseringen wordt gebruikt, kunnen ernstige bijwerkingen voorkomen. Om deze tijdig te herkennen, moet uw arts controles en laboratoriumtesten uitvoeren.

Voorafgaand aan de start van de behandeling

Voordat u met de behandeling begint, zal uw bloed worden gecontroleerd om te zien of u genoeg bloedcellen heeft. Uw bloed zal ook worden getest om te controleren hoe uw lever werkt en om na te gaan of u hepatitis heeft. Verder zullen serumalbumine (een eiwit in het bloed), staat van hepatitis (ontsteking van de lever) en nierfunctie worden gecontroleerd. De arts kan ook besluiten om andere levertesten uit te voeren. Sommige hiervan kunnen afbeeldingen zijn van uw lever en voor andere kan een klein stukje weefsel uit de lever nodig zijn om het nauwkeuriger te onderzoeken. Uw arts kan ook controleren of u tuberculose heeft en kan röntgenfoto's maken van uw borstkas of een longfunctietest uitvoeren.

Tijdens de behandeling

Uw arts kan de volgende onderzoeken uitvoeren:

- onderzoek van de mondholte en de keelholte op veranderingen in het slijmvlies zoals ontsteking of

METHOTREXAAT TEVA 2,5 MG
METHOTREXAAT TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 januari 2023

Bladzijde : 4

zweervorming

- bloedonderzoek/bloedbeeld met hoeveelheid bloedcellen en meting van methotrexataatspiegels in serum
- bloedonderzoek om de leverfunctie te controleren
- beeldvormingsonderzoeken om de conditie van de lever te controleren
- klein stukje weefsel dat uit de lever is genomen om het nauwkeuriger te onderzoeken
- bloedonderzoek om de nierfunctie te controleren
- controle van de luchtwegen en, indien nodig, longfunctietest.

Het is belangrijk dat u op komt dagen voor deze geplande onderzoeken.

Als de resultaten van een van deze testen opvallend zijn, zal uw arts uw behandeling hierop aanpassen.

Ouderen

Ouderen die behandeld worden met methotrexaat, dienen onder strikt, medisch toezicht te staan om mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk te identificeren.

Leeftijdsgerelateerde verminderde lever- en nierfunctie en lage reserves van het vitamine foliumzuur in het lichaam op oudere leeftijd vereisen een relatief lage dosering van methotrexaat.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Methotrexaat Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- glutamine (aminozuur betrokken bij stofwisselingsprocessen). Glutamine kan de schadelijke effecten van methotrexaat versterken
- pijnstillers zoals acetylsalicylzuur, carbasalaatcalcium, diclofenac, ibuprofen en naproxen. Deze wisselwerking geldt vooral voor hoge doseringen Methotrexaat Teva. Bij aandoeningen van de gewrichten worden bovengenoemde pijnstillers wel gecombineerd met Methotrexaat Teva. Hierbij gaat het echter om lage doseringen Methotrexaat Teva
- probenecide en allopurinol; geneesmiddelen bij jicht
- sulfonamiden (sulfadiazine, sulfafurazol, sulfamethizol, trimethoprim, sulfamethoxazol/trimethoprim, sulfametrol/trimethoprim); geneesmiddelen tegen ontstekingen
- fenytoïne; geneesmiddel bij epilepsie en bij stoornissen in het kloppen van het hart
- tetracyclinen (doxycycline, minocycline, tetracycline); geneesmiddelen tegen ontstekingen
- penicillines; geneesmiddelen tegen ontstekingen. Penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat

METHOTREXAAT TEVA 2,5 MG
METHOTREXAAT TEVA 10 MG
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 januari 2023

Bladzijde : 5

- verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen
- chlooramfenicol; geneesmiddel tegen ontstekingen
 - p-aminobezoëzuur; geneesmiddel bij huidaandoeningen
 - andere geneesmiddelen tegen kanker (doxorubicine, bleomycine, cyclofosfamide, vincristine, cisplatin, cytosine arabinoside, asparaginase)
 - aminoglycosiden (amikacine, gentamicine, neomycine, netilmycine, tobramycine); geneesmiddelen tegen ontstekingen
 - prednison en hydrocortison; corticosteroïden
 - bestraling bij radiotherapie
 - inenting met vaccins, die levend-virus bevatten
 - vitaminepreparaten, die foliumzuur of afgeleiden van foliumzuur bevatten (bijvoorbeeld folinezuur)

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek worden alleen de werkzame stof of de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Methotrexaat Teva mag niet gelijktijdig gebruikt worden met alcohol of andere middelen die schadelijk zijn voor de lever.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding dit geneesmiddel niet gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap

Gebruik Methotrexaat Teva niet tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts dit middel heeft voorgeschreven voor een behandeling tegen kanker. Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, schadelijk zijn voor het ongeboren kind of tot een miskraam leiden. Het middel wordt in verband gebracht met misvormingen van de schedel, het gezicht, het hart en de bloedvaten, hersenen en ledematen. Het is daarom van groot belang dat methotrexaat niet wordt gegeven aan vrouwen die zwanger zijn of zwanger willen worden, tenzij het wordt gebruikt voor een behandeling tegen kanker.

Als het middel niet vanwege kanker wordt gebruikt, moet bij vrouwen die zwanger kunnen worden de mogelijkheid van een zwangerschap worden uitgesloten voordat de behandeling start, bijvoorbeeld door middel van zwangerschapstests.

Gebruik Methotrexaat Teva niet als u zwanger wilt worden. U moet vermijden dat u tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 6 maanden daarna zwanger wordt. Daarom moet u gedurende deze hele periode effectieve anticonceptie gebruiken (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

**METHOTREXAAT TEVA 2,5 MG
METHOTREXAAT TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 januari 2023

Bladzijde : 6

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u zwanger wordt tijdens de behandeling of als u vermoedt dat u zwanger bent. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling, dient u advies te krijgen in verband met het risico op schadelijke effecten op het kind door de behandeling.

Als u zwanger wilt worden, dient u contact op te nemen met uw arts, die u kan doorverwijzen voor deskundig advies vóór de geplande start van de behandeling.

Vruchtbaarheid bij de man

De beschikbare gegevens wijzen niet op een verhoogd risico op misvormingen of een miskraam als de vader methotrexaat gebruikt in een dosis van minder dan 30 mg/week. Een risico kan echter niet volledig worden uitgesloten en er is geen informatie over hogere doses methotrexaat. Methotrexaat kan een genotoxisch effect hebben. Dit betekent dat het geneesmiddel genetische mutaties kan veroorzaken. Methotrexaat kan invloed hebben op de productie van sperma, wat in verband wordt gebracht met het risico op aangeboren afwijkingen.

U dient te vermijden dat u tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 3 maanden daarna een kind verwekt of sperma doneert. De behandeling met methotrexaat in hogere doses die vaak bij de behandeling tegen kanker worden gebruikt, kan leiden tot onvruchtbaarheid en genetische mutaties. Het is daarom raadzaam dat mannelijke patiënten die worden behandeld met methotrexaat in hogere doses dan 30 mg/week, overwegen sperma op te slaan voordat de behandeling wordt gestart (zie ook de rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan roebel zicht, sufheid en verlamming van een deel van het lichaam geven. Als u last heeft van één van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Methotrexaat Teva bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Methotrexaat Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts heeft voorgeschreven hoeveel en hoe vaak u Methotrexaat Teva moet innemen. Dit is afhankelijk van de aandoening waarvoor u Methotrexaat Teva gebruikt.

**METHOTREXAAT TEVA 2,5 MG
METHOTREXAAT TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 januari 2023

Bladzijde : 7

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u een overdosering vermoedt, moet u direct een arts waarschuwen.

Bij een overdosering zal de kans op, en de ernst van de hieronder genoemde bijwerkingen toenemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema.

Neem geen dubbele doses. Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Methotrexaat Teva kunnen de verschijnselen die voor het begin van de behandeling bestonden weer optreden. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Onderstaande bijwerkingen zijn ernstig. Wanneer een of meerdere van deze bijwerkingen optreden, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Deze kan besluiten om de behandeling te stoppen.

- Koorts
- Ernstige ontstekingen, bijvoorbeeld ontstekingen van uw mondslijmvlies. Dit wordt veroorzaakt doordat in uw bloed onvoldoende witte bloedcellen aanwezig zijn
- Onverwachte bloedingen en of blauwe plekken. Dit wordt veroorzaakt doordat in uw bloed onvoldoende bloedplaatjes aanwezig zijn
- Ontsteking of een andere aandoening van de longen. U kunt dit herkennen doordat u moet hoesten (vooral een droge kriebelhoest, waarbij u geen slijm ophoest), doordat u kortademig bent of koorts heeft
- Bloed spugen of ophoesten is gemeld bij methotrexaat bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening
- Braken, diarree en uitdroging
- Overgevoeligheidsreacties. U kunt dit herkennen doordat u plotseling onwel wordt, angstgevoelens krijgt, bleek of juist rood wordt of in een shocktoestand raakt. Ook kunt u last krijgen van jeuk, rillingen, benauwdheid, zweten of een snelle hartslag
- Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)

**METHOTREXAAT TEVA 2,5 MG
METHOTREXAAT TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 januari 2023

Bladzijde : 8

Infecties

Infecties

Bloed en lymfestelsel

Bloedarmoede, vergrote lymfeklieren. Zeer zelden: Lymfoproliferatieve aandoeningen (overmatige groei van witte bloedcellen)

Immuunsysteem

Verlaagde weerstand tegen ziekten

Hormoonstelsel

Suikerziekte

Luchtwegen

Longbloeding is gemeld bij methotrexaat bij patiënten met een onderliggende reumatische aandoening

Maag en darmen

Misselijkheid, verminderde eetlust, opspugen van bloed, keelontsteking, ontsteking van het darmslijmvlies, bloeding, maagzweer en zwarte ontlasting kunnen optreden

Zenuwstelsel

Hoofdpijn, wazig zien, slaperigheid, ontsteking van het hersenweefsel (u kunt dit herkennen aan koorts, hoofdpijn, onrust, slaperigheid en een verminderd bewustzijn), verwardheid, prikkelbaarheid, vergeetachtigheid, coördinatiestoornis, verlamming van een deel van het lichaam, een aanval van kramp, stuipen en problemen met praten of schrijven kunnen ontstaan. Ook kan een neurologisch syndroom optreden. U kunt dit herkennen doordat u zich anders gaat gedragen of doordat uw onwillekeurige reacties op bepaalde prikkels (reflexen) anders zijn. Ook kan uw coördinatie tussen wat u ziet en uw bewegingen verminderd zijn. Zeer zelden komt gevoelloosheid of tintelingen/minder gevoeligheid voor stimulatie dan normaal voor

Bloedvaten

Ontsteking van bloedvaten (vasculitis)

Lever en gal

Vermindering van de werking van de lever als gevolg van een ernstige leverziekte

Huid

Rode huiduitslag, jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), pigmentvlekken, haaruitval, blijvende verwijding van kleine oppervlakkig bloedvaatjes in de huid (teleangiëctasie), acne, roodheid en vervellen van de huid en steenpuisten kunnen optreden. Een door bestraling of zonnebrand rode of overgevoelige huid kan opnieuw last geven.

**METHOTREXAAT TEVA 2,5 MG
METHOTREXAAT TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 januari 2023

Bladzijde : 9

Enkele gevallen van ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld

Botten en spieren

Sierpijn, gewrichtspijn, botontkalking.

Het risico op het plaatselijk afsterven van zachte weefsels (zoals bijvoorbeeld spierweefsel, pezen en kraakbeen) kan verhoogd zijn als u tijdens het gebruik van methotrexaat bestraald wordt (radiotherapie).
Frequentie 'niet bekend': Botschade in de kaak (als gevolg van overmatige groei van witte bloedcellen)

Urineweg en nieren

Verminderde werking van de nieren, uitdrogingsverschijnselen, blaasontsteking, bloed in de urine

Geslachtsorganen en borsten

Borstvorming bij mannen (gynaecomastie), verminderde vorming van eicellen of zaadcellen, onregelmatige menstruele cyclus, vaginale afscheiding, onvruchtbaarheid, een miskraam, afwijkingen aan de foetus, verminderde geslachtsdrift en impotentie kunnen optreden

Overig

Kanker van een bepaald type witte bloedcel (lymfocyt) (lymfomen), zich niet lekker voelen, onverklaarbare vermoeidheid, koude rillingen, duizeligheid en zwelling

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**METHOTREXAAT TEVA 2,5 MG
METHOTREXAAT TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 januari 2023

Bladzijde : 10

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methotrexaat.
Elke 2,5 mg tablet bevat 2,5 mg methotrexaat (als methotrexaatdinaatrium).
Elke 10 mg tablet bevat 10 mg methotrexaat (als methotrexaatdinaatrium).
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, aardappelzetmeel, microkristallijne cellulose (E460i), magnesiumstearaat (E572), colloïdaal siliciumdioxide (E551).

Hoe ziet Methotrexaat Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Methotrexaat Teva 2,5 mg: de tabletten zijn plat, geel, rond en voorzien van een breukstreep en de inscriptie "MTX 2½" op één zijde en "PCH" op de andere zijde.

Methotrexaat Teva 10 mg: de tabletten zijn plat, geel, rond en voorzien van een breukstreep en de inscriptie "MTX 10" op één zijde.

Methotrexaat Teva 2,5 mg is verpakt in potten en reumapotten (comfortainer®) à 30 en 100 tabletten, in blisterverpakkingen à 10, 30 of 100 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

Methotrexaat Teva 10 mg is verpakt in potten à 100 tabletten, in blisterverpakkingen à 10 of 30 tabletten en in eenheidsafleververpakkingen à 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravska 29, c.p. 305

74770 Opava-Komarov

Tsjechië

In het register ingeschreven onder

RVG 09957, tabletten 2,5 mg

RVG 08785, tabletten 10 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

**METHOTREXAAT TEVA 2,5 MG
METHOTREXAAT TEVA 10 MG
tabletten**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 31 januari 2023
Bladzijde : 11

0123.28v.FN