

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Methotrexaat Sandoz® 2,5 mg, tabletten**  
**Methotrexaat Sandoz® 7,5 mg, tabletten**  
**Methotrexaat Sandoz® 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 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Methotrexaat Sandoz is een geneesmiddel met de volgende eigenschappen:

- het interfereert met de groei van sommige cellen in het lichaam die zich snel vermenigvuldigen (anti-tumoraal middel),
- het vermindert de ongewenste reacties van het eigen verdedigingsmechanisme van het organisme (immunosuppressivum) en
- het heeft ontstekingsremmende effecten.

Methotrexaat Sandoz wordt gebruikt bij:

- reumatoïde artritis (RA) bij volwassenen, als de arts vindt dat u met dit soort geneesmiddel behandeld moet worden;
- artritis bij kinderen of adolescenten (ernstige, actieve juveniele artritis) als vijf of meer gewrichten betrokken zijn en als de reactie op behandelingen met andere klassen van geneesmiddelen (de zogenaamde non-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's)) onvoldoende is;
- psoriasis (rode, schilferende huid), die niet voldoende behandeld kan worden met andere soorten therapie (bijvoorbeeld lichttherapie met of zonder combinatie met geneesmiddelen, behandeling met de zogenaamde retinoiden).

Methotrexaat Sandoz wordt ook gebruikt om bepaalde vormen van kanker te behandelen, zoals acute lymfatische leukemie (ziekte met een verhoogd aantal lymfocyten (een bepaald soort witte bloedcel)).

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

### **Belangrijke waarschuwing met betrekking tot de dosering van methotrexaat:**

Methotrexaat mag voor de behandeling van reumatische aandoeningen of ziekten van de huid **alleen éénmaal per week** gebruikt worden. Foutieve dosering van methotrexaat kan leiden tot ernstige bijwerkingen (waaronder met fatale afloop). Lees paragraaf 3 van deze bijsluiter zeer zorgvuldig door.

Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel gebruikt.

### **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,
- U heeft een aanwijsbare nieraandoening (uw arts bepaalt de ernst van uw ziekte),
- U heeft een aanwijsbare leveraandoening (uw arts bepaalt de ernst van uw ziekte),
- U heeft stoornissen van het bloedvormend systeem,
- U heeft een verhoogd alcoholgebruik,
- U heeft een verstoord immuunsysteem,
- U heeft ernstige of reeds bestaande infecties bijv. tuberculose of HIV,
- U heeft gastro-intestinale zweren,
- Als u borstvoeding geeft en daarnaast, voor niet-oncologische indicaties (voor niet kankerbehandeling), als u zwanger bent (zie onder “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”)
- U wordt gelijktijdig gevaccineerd met levende vaccins.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:
- U diabetes mellitus heeft die behandeld wordt met insuline,
- U inactieve, langdurige infecties heeft (bijv. tuberculose, hepatitis B of C, zona [herpes zoster]),
- U een lever- of nierziekte heeft (gehad),
- U problemen met uw longfunctie heeft,
- U ernstig overgewicht heeft,
- U een abnormale ophoping van vocht in de buik of in de holte tussen de longen en de borstwand heeft (ascites, pleura-effusies),
- U gedehydrateerd bent of u lijdt aan aandoeningen die leiden tot dehydratie (braken, diarree, stomatitis).

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.

Dit middel is bedoeld voor gebruik **eenmaal per week**.

Onjuist gebruik van methotrexaat kan leiden tot ernstige, waaronder mogelijk dodelijke, bijwerkingen. Lees rubriek 3 van deze bijsluiter zorgvuldig.

Als u problemen heeft gehad met uw huid na radiotherapie (stralingsdermatitis) en zonnebrand, kunnen deze aandoeningen terugkeren tijdens een behandeling met methotrexaat (recall-reactie).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De dosisrichtlijnen hangen af van het lichaamsgewicht van de patiënt. Het gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar wordt niet aanbevolen, omdat er onvoldoende ervaring is bij deze leeftijdsgroep.

Kinderen die behandeld worden met dit middel moeten onder bijzonder strikt medisch toezicht worden gehouden om mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk te identificeren.

### **Ouderen**

Ouderen die behandeld worden met dit middel, moeten onder bijzonder strikt medisch toezicht worden gehouden om mogelijke bijwerkingen zo snel mogelijk te identificeren. Bij oudere patiënten moet de dosering relatief laag zijn vanwege de ouderdomsgebonden afname van de lever- en nierfunctie en de lage folaatreserves.

### Bijzondere voorzorgsmaatregelen tijdens de behandeling met dit middel

U moet zorgen dat u er zeker van bent dat u niet zwanger bent voordat u start met het gebruik van dit middel, omdat het schadelijk is voor uw baby.

Methotrexaat beïnvloedt tijdelijk de productie van sperma en eicellen. Methotrexaat kan een miskraam en ernstige geboortefwijkingen veroorzaken. U en uw partner moeten voorkomen dat u een baby krijgt als u methotrexaat tegelijkertijd en gedurende ten minste 6 maanden na het einde van uw behandeling met methotrexaat krijgt. Zie ook rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid".

Huidveranderingen als gevolg van psoriasis kunnen verergeren tijdens de behandeling met dit middel als er tegelijk blootstelling aan UV-stralen plaatsvindt.

### Aanbevolen vervolgonderzoeken en voorzorgsmaatregelen:

Zelfs als dit middel wordt gebruikt in lage doseringen, kunnen er ernstige bijwerkingen optreden. Om ze vroeg te kunnen diagnosticeren, zijn controleonderzoeken en laboratoriumtesten door de arts vereist.

### Voor de start van de behandeling

Voordat de behandeling wordt gestart, kan uw arts bloedtesten uitvoeren, en ook testen om na te gaan of uw nieren en uw lever goed werken. Er kan ook een röntgenfoto van uw borstkas worden gemaakt. Andere testen kunnen ook uitgevoerd worden tijdens en na de behandeling. Mis uw afspraken om bloedonderzoeken uit te voeren niet

Als de resultaten van deze testen afwijkend zijn, zal de behandeling pas hervat worden als alle resultaten weer normaal zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Methotrexaat Sandoz 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.

Denk eraan om uw arts te informeren over uw behandeling met dit middel, als u een ander geneesmiddel voorgeschreven krijgt terwijl de behandeling nog aan de gang is. Het is bijzonder belangrijk om uw arts te informeren als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- andere behandelingen voor reumatoïde artritis of psoriasis zoals leflunomide, sulfasalazine (ook gebruikt voor colitis ulcerosa), aspirine, fenylbutazon, of amidopyrine
- alcohol (moet vermeden worden)
- vaccinaties met levende vaccins
- azathioprine (gebruikt om afstoting te voorkomen na een orgaantransplantatie)
- retinoiden (gebruikt om psoriasis en andere huidstoornissen te behandelen)
- anticonvulsiva (ter preventie van aanvallen)
- kankerbehandelingen,

- barbituraten (om slaap op te wekken)
- kalmeringsmiddelen,
- orale anticonceptiva
- probenecide (tegen jicht)
- antibiotica
- pyrimethamine (gebruikt om malaria te voorkomen en te behandelen)
- vitaminepreparaten die foliumzuur bevatten
- protonpompremmers (gebruikt om ernstig zuurbranden of zweren te voorkomen)
- theofylline (gebruikt om astma te behandelen).

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Tijdens de behandeling met dit middel mag u geen alcohol gebruiken of overdreven veel koffie, cafeïne bevattende dranken of zwarte thee drinken. Zorg er ook voor dat u veel drinkt tijdens de behandeling met dit middel omdat dehydratie (afname van de hoeveelheid vocht in het lichaam) de toxiciteit van dit middel kan verhogen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap behalve als uw arts het heeft voorgeschreven voor oncologische behandeling. Methotrexaat kan aangeboren afwijkingen veroorzaken, het ongeboren kind schaden of een miskraam veroorzaken. Het wordt geassocieerd met misvormingen van de schedel, het gezicht, het hart en de bloedvaten, hersenen en ledematen. Het is daarom erg belangrijk dat methotrexaat niet wordt gegeven aan zwangere vrouwen of aan vrouwen die van plan zijn zwanger te worden, tenzij ze worden gebruikt voor oncologische behandeling.

Voor niet-oncologische indicaties moet bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd de mogelijkheid van een zwangerschap worden uitgesloten, b.v. door zwangerschapstests, voordat de behandeling wordt gestart.

Gebruik Methotrexaat Sandoz niet als u probeert zwanger te worden. U moet vermijden zwanger te worden tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 6 maanden na het einde van de behandeling. Daarom moet u ervoor zorgen dat u gedurende deze hele periode effectieve anticonceptie gebruikt (zie ook rubriek "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen").

Als u zwanger wordt tijdens de behandeling of denkt dat u mogelijk zwanger bent, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Als u tijdens de behandeling zwanger wordt, moet u advies krijgen over het risico van schadelijke effecten op het kind tijdens de behandeling.

Als u zwanger wilt worden, dient u uw arts te raadplegen, die u mogelijk doorverwijst voor advies van specialisten voor de geplande start van de behandeling.

#### Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling, omdat methotrexaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Als uw behandelend arts meent dat de behandeling met methotrexaat absoluut noodzakelijk is tijdens de periode van borstvoeding, moet u de borstvoeding stopzetten.

### Vruchtbaarheid

Methotrexaat kan uw vermogen om zwanger te worden tijdens, en gedurende een korte periode na beëindiging van de behandeling, verminderen.

Als u zwanger wilt worden moet u uw arts raadplegen. Hij/zij zal u doorverwijzen voor advies van een specialist.

### Mannelijke vruchtbaarheid

Het beschikbare bewijsmateriaal wijst niet op een verhoogd risico op misvormingen of miskramen als de vader methotrexaat minder dan 30 mg/week inneemt. Een risico kan echter niet volledig worden uitgesloten en er is geen informatie over hogere doses methotrexaat. Methotrexaat kan genotoxisch werken. Dit betekent dat het medicijn genetische mutaties kan veroorzaken. Methotrexaat kan de productie van sperma beïnvloeden, wat gepaard gaat met de mogelijkheid van geboortefwijkingen.

U moet vermijden een kind te verwekken of sperma te doneren tijdens de behandeling met methotrexaat en gedurende ten minste 6 maanden na het einde van de behandeling. Omdat behandeling met methotrexaat bij hogere doses die vaak worden gebruikt bij de behandeling van kanker onvruchtbaarheid en genetische mutaties kan veroorzaken, kan het raadzaam zijn voor mannelijke patiënten die worden behandeld met methotrexatdoses van meer dan 30 mg/week om de spermabewaring vóór het begin van de behandeling te overwegen (zie ook rubriek "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen").

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Tijdens de behandeling met dit middel kunnen bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel, zoals vermoeidheid en duizeligheid, optreden. In sommige gevallen kan de rijvaardigheid en/of het vermogen om machines te bedienen daarom verstoord zijn. Als u zich vermoeid of duizelig voelt, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

### **Methotrexaat Sandoz tabletten bevatten lactosemonohydraat.**

Als uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel 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.

Dit middel wordt slechts éénmaal per week gebruikt. Samen met uw arts kunt u een geschikte dag van de week bepalen waarop u de tabletten inneemt.

De tabletten moeten 1 uur vóór of 1,5-2 uur na de maaltijd worden ingenomen.

De aan u voorgeschreven dosis geneesmiddel hangt af van de ziekte die wordt behandeld, uw medische toestand, uw leeftijd en hoe goed uw nieren werken.

De gebruikelijke dosering is:

### **Bij reumatoïde artritis:**

U moet de tabletten gewoonlijk **eenmaal per week** op dezelfde dag van de week innemen. De dosis zal normaal tussen de 7,5 en 20 mg per week zijn. Dit kan echter afhankelijk van uw reactie op de behandeling veranderd worden.

Voor kinderen en adolescenten met de polyartritis vorm van juveniele idiopathische artritis (JIA) kan de arts de dosis individueel bepalen, afhankelijk van het lichaamsoppervlak.

### **Bij psoriasis:**

Bij ernstige psoriasis is de gebruikelijke startdosering 7,5 mg **eenmaal per week** als een enkele dosis of in 3 doseringen van 2,5 mg, verdeeld over verschillende tijdstippen op die dag van de week.

### **Bij de behandeling van tumoren:**

De arts zal aan de hand van uw lichaamsoppervlak berekenen welke dosis nodig is. Uw arts zal beslissen wat de juiste dosering voor u is. Als u meer informatie wil, moet u dit aan uw arts vragen.

Als u tot de groep van de ouderen behoort, kan het zijn dat u lagere doseringen nodig heeft.

Als u problemen heeft met uw nieren, kan uw arts de dosis verlagen, afhankelijk van hoe uw nieren functioneren.

Als u problemen heeft met uw lever, vooral als gevolg van alcoholgebruik, dan zal uw arts extra voorzichtig zijn met Methotrexaat Sandoz of het helemaal niet aan u voorschrijven.

Gedurende de behandeling zal uw arts bloedonderzoeken doen, om uw bloedcellen te controleren en om er zeker van te zijn dat uw lever en nieren naar behoren functioneren. Het is belangrijk dat u geen enkel bloedonderzoek mist.

Als u de indruk heeft dat het effect van Methotrexaat Sandoz te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Volg de dosisrichtlijnen van uw behandelend arts. Verander de dosis niet zelf! Als u (of iemand anders) meer van het geneesmiddel heeft genomen dan zou mogen, moet u onmiddellijk een arts of de spoedeisende hulp van het dichtst bijgelegen ziekenhuis waarschuwen. Hij/ zij zal beslissen welke therapeutische maatregelen noodzakelijk zijn, afhankelijk van de ernst van de intoxicatie.

Een overdosering van methotrexaat kan leiden tot ernstige toxische reacties. De symptomen van overdosering kunnen omvatten: gemakkelijk blauwe plekken krijgen of bloeden, ongewone zwakte, mondzweren, misselijkheid, braken, zwarte of bloederige ontlasting, bloed ophoesten of braken dat lijkt op koffiegruis, minder urineren. Zie ook rubriek 4.

Neem de verpakking van uw geneesmiddel mee als u naar een arts of een ziekenhuis gaat.  
Het antidotum in geval van overdosering is calciumfolinaat.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om vergeten individuele doses in te halen, maar ga verder met de geplande dosis. Vraag uw arts om advies.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U mag de behandeling met dit middel niet onderbreken of stopzetten, tenzij u dit besproken heeft met uw arts.

Als u ernstige bijwerkingen vermoedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts voor advies.

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.

Stel uw arts onmiddellijk op de hoogte als u last heeft van plotse kortademigheid, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over het hele lichaam).

##### Ernstige bijwerkingen

Als u één van de volgende bijwerkingen ontwikkelt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- long ontsteking (met klachten als gevoel van onwelzijn, droge, irriterende hoest; kortademigheid, ademnood in rust, pijn in de borstkast of koorts)
- Bloed spugen of ophoesten
- ernstige afschilfering of blaarvorming op de huid.
- ongewone bloedingen (waaronder braken van bloed) of blauwe plekken
- ernstige diarree
- mondzweren
- zwarte of teerachtige ontlasting
- bloed in de urine of de ontlasting
- kleine rode vlekken op de huid
- koorts
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- pijn of moeite met urineren
- dorst en/of frequent urineren
- aanvallen (convulsies)
- bewustzijnsverlies
- wazig of verminderd zicht

De volgende bijwerkingen zijn ook gerapporteerd:

##### Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, ontsteking en zweren in de mond en de keel, en stijging van de leverenzymen.

##### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Verminderde aanmaak van bloedcellen met een daling van het aantal witte en/of rode bloedcellen en/of bloedplaatjes (leukopenie, anemie, trombocytopenie), hoofdpijn, vermoeidheid, slaperigheid, longontsteking (pneumonie) met een droge niet-productieve hoest, kortademigheid en koorts, diarree, huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk.

##### Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Daling van het aantal bloedcellen en bloedplaatjes, duizeligheid, verwardheid, depressie, aanvallen, ontsteking van de bloedvaten, longschade, zweren en bloedingen in het spijsverteringsstelsel, leverstoornissen, diabetes,

daling van de bloedspiegels van eiwitten, netelroos (geïsoleerd), lichtgevoeligheid, bruine huid, haaruitval, toename van reumatische weefselknobbels, zona, pijnlijke psoriasis, gewrichts- of spierpijn, osteoporose (verminderde botmassa), ontsteking en zweren van de blaas (eventueel met bloed in de urine), pijnlijk urineren, ernstige allergische reacties, ontsteking en zweren van de vagina, trage wondgenezing.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Ontsteking van de hartzak, aanwezigheid van vocht in de hartzak, ernstige stoornissen van het zicht, stemmingswisselingen, lage bloeddruk, bloedklonters, keelpijn, onderbreking van de ademhaling, astma, ontsteking van het spijsverteringsstelsel, bloederige ontlasting, ontsteking van het tandvlees, abnormale vertering, acute leverontsteking (hepatitis), verandering van de kleur van de nagels, acne, rode of purperkleurige vlekken door bloedingen vanuit de vaten, botfractuur, nierinsufficiëntie, minder of geen urine, verstoorde elektrolytenbalans, verstoorde aanmaak van sperma, menstruatiestoornissen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Infecties, ernstige beenmerginsufficiëntie, leverfalen, gezwollen klieren, slapeloosheid, pijn, spierzwakte, tintelingen, veranderingen van de smaakzin (metaalsmaak), ontsteking van de bekleding van de hersenen wat aanleiding geeft tot verlamming of braken, rode ogen, letsel aan de retina van het oog, vocht in de longen, bloedbraken, lymfoproliferatieve aandoeningen (overmatige groei van witte bloedcellen), koortsblaasjes, aanwezigheid van eiwitten in de urine, koorts, verlies van seksuele libido, moeite om een erectie te krijgen, infectie rond een vingernagel, ernstige complicatie van het spijsverteringsstelsel, steenpuisten, kleine bloedvaten in de huid, schimmelinfecties, letsel van de huidbloedvaten, vaginale afscheiding, onvruchtbaarheid, borstvorming bij mannen (gynecomastie).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Botschade in de kaak (secundair aan overmatige groei van witte bloedcellen)  
Weefselversterf op de injectieplaats

Methotrexaat kan een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaken en uw weerstand tegen infecties kan verminderen. Als u last krijgt van een infectie met verschijnselen zoals koorts en een verslechterde conditie, of koorts met lokale infectieverschijnselen zoals keelpijn/keelontsteking/ontsteking in de mond of plasproblemen, dan moet u direct uw arts raadplegen. Er wordt dan een bloedtest gedaan naar een mogelijke daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose). Het is belangrijk dat u uw arts vertelt dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Methotrexaat kan ernstige (en soms levensbedreigende) bijwerkingen veroorzaken. Daarom zal uw arts testen doen om te kijken of u afwijkingen in het bloed ontwikkelt (bijv. laag aantal witte bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes, lymfoom) en veranderingen in de nieren en lever.

Longbloeding

**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](http://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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket en de blister na 'Niet te gebruiken na:' of '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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

#### **Methotrexaat Sandoz 2,5 mg, tabletten**

- De werkzame stof in dit middel is: het dinatriumzout van methotrexaat. Elke tablet bevat 2,5 mg methotrexaat.

#### **Methotrexaat Sandoz 7,5 mg, tabletten**

- De werkzame stof in dit middel is: het dinatriumzout van methotrexaat. Elke tablet bevat 7,5 mg methotrexaat.

#### **Methotrexaat Sandoz 10 mg, tabletten**

- De werkzame stof in dit middel is: het dinatriumzout van methotrexaat. Elke tablet bevat 10 mg methotrexaat.

### De andere stoffen in dit middel zijn:

- lactosemonohydraat
- microkristallijne cellulose
- gepregelatineerd zetmeel
- colloïdaal watervrij siliciumdioxide
- magnesiumstearaat.

### Hoe ziet Methotrexaat Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Methotrexaat Sandoz 2,5 mg, tabletten:

Gele, ronde tablet met aan één kant een breukstreep.

De breukstreep is niet bedoeld voor het delen van de tablet.

Methotrexaat Sandoz 7,5 mg, tabletten:

Gele, ronde tablet met aan één kant een breukstreep.

De breukstreep is niet bedoeld voor het delen van de tablet.

Methotrexaat Sandoz 10 mg, tabletten:

Gele, ronde tablet met aan één kant een breukstreep.

De breukstreep is niet bedoeld voor het delen van de tablet.

Verpakkingsgrootten: 10, 20, 30, 50 of 100 tabletten in een blisterverpakking.

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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

#### **Fabrikant**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

#### **In het register ingeschreven onder:**

Methotrexaat Sandoz 2,5 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 28636

Methotrexaat Sandoz 7,5 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 28637

Methotrexaat Sandoz 10 mg, tabletten is in het register ingeschreven onder RVG 28638

**Deze bijsluiters zijn voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2019.**