**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Trexan 2,5 mg tabletės**

**Trexan 10 mg tabletės**

Metotreksatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Trexan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Trexan

3. Kaip vartoti Trexan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Trexan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Trexan ir kam jis vartojamas**

Veikliajai Trexan tablečių medžiagai metotreksatui būdingos šios savybės:

1. sutrikdomas tam tikrų greitai besidauginančių organizmo ląstelių augimas, todėl slopinamas naviko ląstelių augimas;
2. mažinamas imuninės sistemos (organizmo savigynos mechanizmo) aktyvumas;
3. slopinamas uždegimas.

Metotreksato vartojama:

1. aktyviam reumatoidiniam artritui gydyti suaugusiesiems;
2. sunkiai, į gydymą nereaguojančiai, negalią sukeliančiai psoriazei (žvynelinei) gydyti, jeigu reakcija į kitokį gydymą, pvz., fototerapiją, PUVA ir retinoidus, yra nepakankama;
3. sunkiam psoriazės sukeltam artritui gydyti suaugusiesiems;
4. ūminės limfoblastinės leukemijos palaikomajam gydymui.

Jūsų gydytojas paaiškins, kaip Trexan tabletės gali padėti konkrečiai Jūsų būklei.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Trexan**

**Trexan vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) metotreksatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu maitinate krūtimi, taip pat neonkologinėms indikacijoms (ne vėžio gydymui) jeigu esate nėščia (žr. skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“);
3. jeigu sergate sunkia kepenų arba inkstų liga (Jūsų ligos sunkumą įvertins gydytojas);
4. jeigu sergate arba anksčiau sirgote kaulų čiulpų ar sunkia kraujo liga;
5. jeigu yra sunki ūminė ar lėtinė infekcija ar imuninės sistemos slopinimo sindromas;
6. jeigu yra burnos gleivinės uždegimas ar opos burnoje;
7. jeigu yra diagnozuotos skrandžio ar žarnyno opos;
8. jeigu sergate alkoholizmu;
9. jeigu neseniai buvote skiepytas arba netrukus planuojate skiepytis gyvąja vakcina.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Svarbus įspėjimas dėl Trexan (metotreksato) dozės**

Gydant reumatoidinį artritą, psoriazę arba psoriazinį artritą Trexan reikia vartoti **tik kartą per savaitę.**

Per didelėTrexan (metotreksato) dozė gali būti mirtina. Labai atidžiai perskaitykite šio lapelio 3 skyrių. Iškilus klausimams, prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Trexan:

1. jeigu esate sirgę bet kokia kepenų ar inkstų liga;
2. jeigu sergate neaktyviomis, lėtinėmis infekcinėmis ligomis (pvz., tuberkulioze, hepatitu B arba C, juostine pūsleline (*herpes zoster*), nes jos gali paūmėti;
3. jeigu yra bloga bendroji būklė;
4. jeigu yra plaučių funkcijos sutrikimų;
5. jeigu patologiškai kaupiasi skystis Jūsų pilvo ertmėje (ascitas) arba apie plaučius (skystis pleuros ertmėje);
6. jeigu sergate cukriniu diabetu ir esate gydomas insulinu;
7. jeigu netekote daug skysčių (dehidratacija) arba yra sutrikimų, kurie sukelia dehidrataciją (vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, burnos gleivinės uždegimas).

Metotreksato vartojant pacientams, kuriems yra pagrindinė reumatologinė liga, gauta pranešimų apie ūminį kraujavimą iš plaučių. Jeigu Jūs pradėjote spjaudyti arba atsikosėti krauju, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

Viduriavimas gali būti Trexan šalutinis poveikis, dėl kurio gydymą reikia laikinai nutraukti. Jeigu viduriuojate, pasitarkite su gydytoju.

Metotreksatas sukelia laikiną neigiamą poveikį spermatozoidų ir kiaušialąsčių gamybai. Metotreksatas gali sukelti persileidimą ir sunkius apsigimimus. Vartodami metotreksatą ir bent 6 mėnesius po gydymo metotreksatu pabaigos Jūs ir Jūsų partneris turėtumėte stengtis nepastoti. Taip pat skaitykite skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“.

Gydymo Trexan metu taikoma spindulinė terapija gali didinti minkštųjų audinių ir kaulų nekrozės (irimo) riziką. Jeigu įdegę saulėje arba po spindulinės terapijos turėjote odos problemų (spinduliuotės sukeltas dermatitas), vartojant metotreksatą, šios reakcijos gali pasikartoti. Vartojant metotreksatą, UV spinduliai gali pabloginti psoriazės pažeistų odos plotų būklę.

Mažas metotreksato dozes vartojantiems pacientams gali padidėti limfmazgiai (išsivystyti limfoma); tokiu atveju gydymą būtina nutraukti.

Gauta pranešimų apie vėžiu sergantiems pacientams, kurie vartojo metotreksatą, nustatytus tam tikrus galvos smegenų sutrikimus (encefalopatiją / leukoencefalopatiją). Tokių šalutinių reiškinių galimybės negalima atmesti, kai metotreksatu gydomos kitos ligos.

Prieš pradedant gydymą

Prieš gydymo pradžią gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus bei patikrinti inkstų bei kepenų funkciją. Jums gali būti atlikta krūtinės ląstos rentgenograma. Gydymo metu bei po jo gali būti atlikta ir daugiau tyrimų. Nepraleiskite suplanuotų kraujo tyrimų.

Rekomenduojami stebėjimo tyrimai ir atsargumo priemonės

Sunkus šalutinis poveikis gali pasireikšti net jei metotreksatą vartojate mažomis dozėmis. Jūsų gydytojas atliks kraujo ir šlapimo tyrimus, kad kuo anksčiau nustatytų bet kokį šalutinį poveikį.

**Vaikams, paaugliams ir senyviems žmonėms**

Vaikus, paauglius ir senyvus žmones gydymo Trexan metu turi ypač atidžiai prižiūrėti medikai, kad būtų galima kiek įmanoma anksčiau pastebėti galimą šalutinį poveikį. Jaunesnius kaip 3 metų vaikus šiuo vaistu gydyti nerekomenduojama, kadangi nepakanka tokio amžiaus pacientų gydymo patirties.

**Kiti vaistai ir Trexan**

Kiti kartu vartojami vaistai gali keisti šio vaisto veiksmingumą ir saugumą. Trexan gali keisti kitų vaistų veiksmingumą ir saugumą.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Neužmirškite pasakyti savo gydytojui apie gydymą Trexan, jeigu jo metu Jums skiriamas kitas vaistas. Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate:

* antibiotikų (vaistų, vartojamų tam tikroms infekcinėms ligoms gydyti bei jų profilaktikai), pvz., penicilinų, sulfonamidų, ciprofloksacino, cefalotino, trimetoprimo ir sulfametoksazolo, tetraciklino ir chloramfenikolio;
* kitų vaistų reumatoidiniam artritui gydyti, pvz., leflunomido, sulfasalazino ar azatioprino;
* tam tikrų vaistų nuo skausmo ir (arba) uždegimo, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (pvz., ibuprofeno, diklofenako, salicilatų, tokių kaip acetilsalicilo rūgštis, arba pirazolų, tokių kaip metamizolas);
* pirimetamino (vartojamo maliarijos profilaktikai ir gydymui);
* vaistų nuo vėžio (pvz., merkaptopurino, 5-fluorouracilo, doksorubicino ir prokarbazino);
* vaistų nuo epilepsijos (vartojamų traukulių profilaktikai);
* omeprazolo ar pantoprazolo (vaistų, vartojamų skrandžio rūgšties susidarymui slopinti);
* diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių tablečių);
* vaistų, mažinančių cukraus kiekį kraujyje (pvz., metforminą);
* kolestiramino (vaisto, kuris prijungia tulžies rūgštis ir gali būti vartojamas, pvz., cholesterolio kiekiui mažinti);
* ciklosporino (vaisto, kuris gali slopinti imuninę reakciją ar neleisti jai pasireikšti);
* retinoidų (jais gydoma psoriazė ir kitos odos ligos);
* geriamųjų kontraceptikų;
* barbitūratų (migdomųjų vaistų);
* raminamųjų vaistų;
* azoto oksido (vartojamo anestezijos metu);
* probenecido (vaisto, vartojamo podagrai gydyti);
* teofilino (vaisto kvėpavimo sistemos ligoms gydyti);
* vitaminų ir kitų produktų, kurių sudėtyje yra folio rūgšties;
* gyvųjų vakcinų.

**Trexan vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Gydymo Trexan metu reikia vengti vartoti alkoholį ir didelius kiekius kavos, gaiviųjų gėrimų, kuriuose yra kofeino, ir juodosios arbatos.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

**Nevartokite** Trexan nėštumo laikotarpiu, nebent gydytojas paskyrė šį vaistą nuo onkologinės ligos.

Metotreksatas gali sukelti apsigimimus, pakenkti dar negimusiam vaikui arba sukelti persileidimą. Jis siejamas su kaukolės, veido, širdies ir kraujagyslių, galvos smegenų ir galūnių apsigimimų rizika. Todėl labai svarbu, kad metotreksato nevartotų nėščiosios arba pastoti planuojančios moterys, nebent šiuo vaistu gydoma onkologinė liga.

Esant neonkologinėms indikacijoms, prieš pradedant gydyti vaisingo amžiaus moteris, turi būti atmesta nėštumo galimybė, pvz., atliekant nėštumo tyrimus.

Nevartokite Trexan nėštumo metu arba jeigu planuojate pastoti. Gydymo metotreksatu laikotarpiu ir bent 6 mėnesius po gydymo pabaigos turite stengtis nepastoti. Todėl visą šį laikotarpį Jūs būtinai turite naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones (taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jeigu gydymo laikotarpiu pastotumėte arba įtartumėte, kad pastojote, kuo skubiau pasitarkite su savo gydytoju. Jeigu Jūs pastotumėte gydymo laikotarpiu, Jūs turėtumėte būti informuota apie visą gydymo laikotarpį vaikui kylančią žalingo poveikio riziką.

Jeigu Jūs norite pastoti, turėtumėte pasitarti su savo gydytoju, kuris gali prieš numatytą gydymo pradžią nusiųsti jus konsultacijos pas specialistą.

Žindymo laikotarpis

Gydymo metu maitinti krūtimi negalima, kadangi metotreksato patenka į motinos pieną. Jei Jus prižiūrintis gydytojas nuspręs, kad žindymo laikotarpiu metotreksatą vartoti būtina, maitinimą krūtimi turėsite nutraukti.

Vyrų vaisingumas

Turimi duomenys nerodo padidėjusios vaisiaus apsigimimų ar persileidimo rizikos, kai tėvas vartoja metotreksatą mažesnėmis nei 30 mg per savaitę dozėmis. Vis dėlto negalima visiškai atmesti rizikos galimybės ir nėra informacijos, susijusios su didesnėmis metotreksato dozėmis. Metotreksatas gali turėti genotoksinį poveikį. Tai reiškia, kad vaistas gali sukelti genetines mutacijas. Metotreksatas gali sukelti neigiamą poveikį spermatozoidų gamybai, o tai siejama su apsigimimų galimybe.

Gydymo metotreksatu laikotarpiu ir bent 6 mėnesius nuo gydymo pabaigos Jums negalima susilaukti vaikų arba būti spermos donoru. Kadangi gydymas didesnėmis metotreksato dozėmis, kurios paprastai vartojamos gydant vėžį, gali sukelti nevaisingumą ir genetines mutacijas, didesnėmis nei 30 mg per savaitę dozėmis gydomiems pacientams galima rekomenduoti apsvarstyti galimybę prieš pradedant gydymą, išsaugoti spermos (taip pat žr. skyrių „Įspėjimai ir specialiosios priemonės“).

Prieš bet kokio vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymo Trexan metu gali pasireikšti nuovargis ir svaigulys. Jeigu atsiranda tokių simptomų, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Trexan sudėtyje yra laktozės**

Šių tablečių sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš vartodami šį vaistą.

1. **Kaip vartoti Trexan**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* Reumatoidiniu artritu, psoriaze arba psoriaziniu artritu sergantys pacientai tabletes privalo vartoti per burną **tik kartą per savaitę** kiekvieną savaitę tą pačią dieną.
* Negalima tablečių vartoti dažniau nei nurodė gydytojas.
* **Kasdienis vartojimas gali sukelti sunkų toksinį poveikį, įskaitant mirtį.**
* Tabletes nurykite sėdėdami stačiai arba stovėdami, užgerdami stikline vandens.

Dozavimas gydant reumatoidinį artritą, psoriazę ir sunkų psoriazės sukeltą artritą

Tabletes vartokite **kartą per savaitę** kiekvieną savaitę tą pačią dieną. Įprastinė dozė yra 7,5‑15 mg kartą per savaitę.

Dozavimas palaikomajam ūminės limfoblastinės leukemijos gydymui

Gydytojas apskaičiuos reikiamą dozę atsižvelgdamas į Jūsų kūno paviršiaus plotą. Gydytojas nuspręs, kokia dozė Jums tinka. Jeigu norite gauti daugiau informacijos, klauskite savo gydytojo.

Ypatingos pacientų grupės

Senyviems pacientams bei pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, gydytojas paprastai skiria mažesnę dozę. Taip pat žr. 2 skyrių „Kaip vartoti Trexan“.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams, kuriems taikomas palaikomasis ūminės limfoblastinės leukemijos gydymas, gydytojas dozę apskaičiuos individualiai, atsižvelgdamas į kūno paviršiaus plotą.

**Saugus elgesys su Trexan tabletėmis**

Būtina laikytis saugaus darbo su citotoksinėmis medžiagomis procedūrų. Bet kuris su metotreksatu dirbantis asmuo prieš dozės vartojimą ir po jo turi nusiplauti rankas. Ką nors darant su metotreksato tabletėmis, reikia dėvėti vienkartines pirštines. Jeigu įmanoma, nėščioms, planuojančioms pastoti ar krūtimi maitinančioms moterims reikia nekontaktuoti su metotreksato tabletėmis.

Būtina vengti kontakto su oda ar gleivine. Jei metotreksato patenka ant odos ar gleivinės, ją būtina nedelsiant kruopščiai nuplauti muilu ir vandeniu.

Tėvams, globėjams ir pacientams turi būti patarta metotreksatą laikyti vaikams nepasiekiamoje vietoje (geriausia – rakinamoje spintelėje).

Netyčinis nurijimas vaikams gali būti mirtinas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Trexan dozę?**

Jeigu Jūs (ar kas nors kitas) išgėrėte didesnę dozę nei reikia, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

Metotreksato perdozavimas gali sukelti sunkių toksinių reakcijų, įskaitant mirtį. Galimi perdozavimo simptomai yra greitas kraujosruvų atsiradimas arba kraujavimas, neįprastas silpnumas, burnos gleivinės opelės, pykinimas, vėmimas, juodos ar kruvinos išmatos, kraujo atkosėjimas ar vėmimas į kavos tirščius panašiomis masėmis bei šlapimo kiekio sumažėjimas. Taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.

Jeigu vyksite pas gydytoją ar į ligoninę, pasiimkite vaisto pakuotę. Jeigu suvartosite per daug metotreksato, Jums bus skirta vartoti kalcio folinato metotreksato šalutiniam poveikiui palengvinti.

**Pamiršus pavartoti Trexan**

Pamirštą dozę išgerkite kiek įmanoma greičiau, jeigu nuo numatyto laiko dar nepraėjo dvi dienos. Vis dėlto jeigu nuo laiko, kai reikėjo išgerti dozę, jau praėjo daugiau kaip dvi dienos, kreipkitės patarimo į gydytoją. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Prieš atostogas ar keliones įsitikinkite, kad pasiimate pakankamai vaistų.

**Nustojus vartoti Trexan**

Nenutraukite Trexan vartojimo, kol to nenurodys gydytojas. Jeigu Jums reikės nutraukti Trexan vartojimą, gydytojas nuspręs, kaip tai geriausiai padaryti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Paprastai metotreksato sukeliamų nepageidaujamų reakcijų dažnis ir sunkumas priklauso nuo dozės ir vartojimo dažnio. Dauguma nepageidaujamų reakcijų yra laikinos, jeigu jos pastebimos anksti.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui**, jeigu pastebėsite bet kurį paminėtą simptomą, nes tai gali būti sunkus gyvybei pavojų kelti galintis šalutinis poveikis, kurį būtina specifiškai gydyti:

1. sausas kosulys ir (arba) skausmas ar sunkumas kvėpuojant arba oro trūkumas, krūtinės skausmas arba karščiavimas;
2. spjaudymas arba kosėjimas krauju\*;
3. neįprastas kraujavimas (įskaitant vėmimą krauju), kraujosruvų atsiradimas arba kraujavimas iš nosies;
4. pykinimas, vėmimas, diskomforto jausmas pilve arba sunkus viduriavimas;
5. burnos gleivinės opos;
6. juodos arba deguto spalvos išmatos;
7. sunki alerginė reakcija, pasireiškianti karščiavimu, odos išbėrimu, patinimu ir kartais kraujospūdžio sumažėjimu;
8. ypač stipri alerginė reakcija su odos išbėrimu, paprastai atsirandant pūslių ar opelių burnos ertmėje ir akyse bei kitose gleivinėse, pvz., lytiniuose organuose (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
9. bet kokie infekcijos simptomai, tokie kaip karščiavimas, labai pablogėjusi bendroji sveikatos būklė ar karščiavimas su lokaliais infekcijos požymiais, pvz., gerklės skausmu ar uždegimu ar šlapinimosi sutrikimu, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Metotreksatas gali mažinti baltųjų kraujo ląstelių kiekį ir todėl silpninti imuninį atsaką. Bus atlikti kraujo tyrimai, siekiant patikrinti, ar nesumažėjo baltųjų kraujo ląstelių kiekis (nepasireiškė agranulocitozė);
10. odos pageltimas (gelta);
11. skausmingas arba pasunkėjęs šlapinimasis;
12. troškulys ir (arba) dažnas šlapinimasis;
13. matomo vaizdo neryškumas ar regos pablogėjimas.

Didžioji dalis toliau paminėto poveikio pasireiškia tik pacientams, kurie vartoja dideles metotreksato dozes vėžiui gydyti. Vartojant dozes, skirtas psoriazei ar reumatoidiniam artritui gydyti, šalutinis poveikis pasireiškia rečiau ir būna ne toks sunkus.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

1. apetito netekimas, pykinimas, vėmimas, dispepsija (virškinimo sutrikimas), pilvo skausmas, stomatitas (burnos ir lūpų išopėjimas);
2. kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas.

**Dažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):

1. infekcijos;
2. sulėtėjęs kraujo ląstelių susidarymas, sumažėjant baltų jų ir (arba) raudonųjų kraujo ląstelių ir (arba) trombocitų kiekiui (leukopenija, anemija, trombocitopenija);
3. galvos skausmas, svaigulys, neįprastas nuovargis, apsnūdimas;
4. plaučių uždegimas (pneumonija), sausas kosulys;
5. viduriavimas;
6. odos išbėrimas, odos paraudimas, niežulys;
7. nuplikimas.

**Nedažnas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):

1. limfmazgių (ar limfinio audinio) vėžys;
2. cukrinis diabetas;
3. depresija, minčių susipainiojimas;
4. traukuliai, galvos sukimasis;
5. virškinimo trakto išopėjimas ir kraujavimas iš virškinimo trakto;
6. kraujavimas iš nosies;
7. per didelio fibrozinio jungiamojo audinio kiekio organe atsiradimas (fibrozė);
8. albumino kiekio sumažėjimas kraujo serume;
9. kraujagyslių uždegimas, dažnai su odos išbėrimu (vaskulitas), padidėjusi odos pigmentacija, lėtas žaizdų gijimas, padidėję reumatiniai mazgeliai;
10. šlapimo pūslės išopėjimas ir uždegimas, šlapinimosi sutrikimas;
11. kepenų pažeidimas;
12. inkstų funkcijos sutrikimas;
13. sąnarių ar raumenų skausmas, kaulų liga dėl sumažėjusio kaulų mineralinio tankio (osteoporozė);
14. makšties uždegimas ir išopėjimas;
15. šaltkrėtis.

**Retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):

1. mirtinas viso kraujo uždegimas (sepsis), juostinė pūslelinė (*herpes zoster*);
2. kraujo sutrikimas, kuriam būdingas labai didelių raudonųjų kraujo ląstelių atsiradimas (megaloblastinė anemija);
3. nuotaikų kaita;
4. judesių silpnumas (įskaitant apimantį tik kairiąją arba dešiniąja kūno pusę);
5. sunkus regos sutrikimas;
6. skystis širdį gaubiančiame maišelyje. Gali pasireikšti širdies tamponada, t. y. gyvybei pavojinga būklė, kai dėl išorinio spaudimo širdis negali tinkamai pumpuoti kraujo. Gali prikeikti medicininės intervencijos (skysčio nudrenavimo ir spaudimo pašalinimo);
7. mažas kraujospūdis, tromboembolija;
8. visiškas arba sunkus kvėpavime dalyvaujančių raumenų nusilpimas, dusulys, užpakalinės gerklės dalies uždegimas, astma;
9. kasos uždegimas, dantenų uždegimas;
10. kepenų uždegimas (ūminis hepatitas);
11. odos reakcijos (spuogai, odos depigmentacija, dilgėlinė, jautrumas šviesai, daugiaformė raudonė (*erythema multiforme*), deginimo pojūtis psoriazės sukeltų odos pažeidimų vietoje, odos opos, kraujavimo iš kraujagyslių sukeltos raudonos ar violetinės dėmės), nagų atsilupimas, nagų sričių patamsėjimas;
12. stresiniai kaulų lūžiai;
13. šlapimo kiekio sumažėjimas ar šlapinimosi išnykimas, elektrolitų pusiausvyros sutrikimas;
14. menstruacijų sutrikimas, impotencija.

**Labai retas** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių):

1. imuninės sistemos slopinimas (hipogamaglobulinemija), padidėjęs jautrumas infekcijai;
2. limfoproliferaciniai sutrikimai (pernelyg aktyvus baltųjų kraujo ląstelių augimas);
3. nemiga;
4. smegenų pabrinkimas, kalbos pasunkėjimas (dizartrija), dirglumas, mieguistumas, nuovargis (letargija), nedidelis laikinas intelektinių funkcijų sutrikimas („rūkas smegenyse“), neįprasti pojūčiai galvoje, raumenų silpnumas, badymo ir dilgčiojimo pojūtis, skonio pojūčio pokytis (metalo skonio pojūtis);
5. akis dengiančios plėvelės paraudimas ir dirginimas (konjunktyvitas), regos sutrikimas, akies tinklainės pažeidimas;
6. kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), vėmimas krauju;
7. lėtinio kepenų uždegimo paūmėjimas, kepenų nepakankamumas;
8. gaubtinės žarnos padidėjimas, susijęs su uždegimu/infekcija;
9. infekcija aplink nago guolį, gili plaukų folikulų infekcija (furunkuliozė), kraujosruvos, spuogai;
10. baltymų ar kraujo atsiradimas šlapime, skausmingas šlapinimasis, šlapimo pūslės uždegimas;
11. mažas spermatozoidų skaičius, vyrų krūtų padidėjimas, kraujavimas iš makšties, lytinio potraukio išnykimas;
12. karščiavimas.

**Pranešta apie toliau išvardytą šalutinį poveikį, kurio dažnis nežinomas**

Mirtį sukeliantis sepsis, nenormaliai mažas kraujo ląstelių kiekis, kraujavimas iš plaučių\*, žandikaulio kaulinio audinio pažeidimas (sukeltas pernelyg aktyvaus baltųjų kraujo ląstelių augimo), smegenų liga, patologiniai baltosios smegenų medžiagos pokyčiai (leukoencefalopatija), alveolitas, fizinis silpnumas, toksinių reakcijų atsiradimo rizikos padidėjimas spindulinio gydymo metu. Su psoriaze susijusios pleiskanotos raudonos odos dėmės gali pasunkėti, jei metotreksato vartojimo laikotarpiu būnama ultravioletinių spindulių (pvz., saulės) aplinkoje. Vartojant metotreksatą gali atsinaujinti odos problemos, buvusios po spindulinės terapijos (spinduliuotės sukeltas dermatitas) ar įdegio saulėje.

\* (pranešta metotreksato vartojant pacientams, sergantiems reumatologine liga)

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Trexan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje, geriausia – rakinamoje pakabinamoje spintelėje. Atsitiktinai nurijęs šio vaisto, vaikas gali mirti.

Ant buteliuko, lizdinės plokštelės ar dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Tablečių talpyklę ar lizdines plokšteles laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Būtina laikytis tinkamų saugaus darbo su citotoksiniais vaistais procedūrų. Visi metotreksatą ruošiantys asmenys po vaisto pavartojimo turi nusiplauti rankas. Dirbant su metotreksato tabletėmis, būtina užsimauti vienkartines pirštines. Nėščiosioms, pastoti planuojančioms arba žindančioms moterims metotreksato ruošti vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų citotoksinėms medžiagoms.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Trexan sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra metotreksatas. Kiekvienoje tabletėje yra 2,5 mg arba 10 mg metotreksato (metotreksato dinatrio druskos pavidalu).
2. Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė ir magnio stearatas.

**Trexan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Trexan 2,5 mg tabletės. Geltona, apvali, nedengta, plokščia 6 mm skersmens tabletė su vagele ir įspaudu „ORN 57“ vienoje pusėje. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Trexan 10 mg tabletės. Geltona, kapsulės formos, išgaubta, nedengta tabletė su įspaudu „ORN 59“ vienoje pusėje ir vagele kitoje pusėje, tabletės ilgis – 14 mm, o plotis 6 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotės dydžiai

*Buteliukai su vaikų sunkiai atidaromo uždorio mechanizmu arba be jo*

2,5 mg: 10, 12, 24, 28, 30, 50 ir 100 tablečių.

10 mg: 10, 15, 25, 50 ir 100 tablečių.

*Lizdinių plokštelių pakuotė*

2,5 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 ir 120 tablečių.

10 mg: 4, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60, 100 ir 120 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

*Gamintojas*

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

arba

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströminkatu 8

FI-20360 Turku

Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „ORION PHARMA“

Kubiliaus g. 6

LT-08234 Vilnius, Lietuva

Tel. +370 5 2769 499

El. paštas: info@orionpharma.lt

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Švedija: Methotrexate Orion Pharma

Danija, Estija, Lietuva, Suomija: Trexan

Vengrija, Airija, Islandija,

Latvija, Norvegija, Jungtinė Karalystė: Methotrexate Orion

Čekija, Lenkija, Slovakija: Trexan Neo

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-17.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).