

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Trexan 2,5 mg tablety** methotrexatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Trexan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trexan užívat
3. Jak se přípravek Trexan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trexan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Trexan a k čemu se používá.**

Léčivou látkou přípravku Trexan je methotrexát, antimetabolit a imunosupresivum (léčivo, které ovlivňuje dělení buněk v organismu a snižuje aktivitu imunitního systému).

Trexan se používá k léčbě:

- aktivní revmatoidní artritidy u dospělých pacientů,
- závažné odolné, invalidizující lupénky (psoriáza), která dostatečně nereaguje na jiné formy léčby, jako je fototerapie, PUVA a retinoidy,
- závažné psoriatické artritidy u dospělých pacientů.

Váš lékař Vám vysvětlí, jak Vám přípravek Trexan pomůže při Vašem onemocnění.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trexan užívat**

##### **Neužívejte přípravek Trexan, jestliže:**

- jste alergický(á) na methotrexát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- máte vážně omezenou funkci jater (o závažnosti onemocnění rozhodne Váš lékař).
- máte vážně omezenou funkci ledvin (o závažnosti onemocnění rozhodne Váš lékař).
- trpíte nebo jste trpěli onemocněním kostní dřeně nebo závažnou poruchou krve.
- jste těhotná nebo kojíte (viz také bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- máte narušený imunitní systém.
- máte závažnou akutní nebo chronickou infekci, např. tuberkulóza nebo HIV.
- konzumujete alkohol ve zvýšené míře.
- máte zánět nebo vředy v ústech.
- máte aktivní vřed v trávicím traktu (např. vřed žaludku a dvanáctníku nebo ulcerózní kolitidu).
- Během léčby methotrexátem nesmíte být očkován(a) živými vakcínami.

## Upozornění a opatření

### **Důležité upozornění ohledně dávkování přípravku Trexan :**

Přípravek Trexan užívejte k léčbě revmatické artritidy, psoriázy nebo psoriatické artritidy pouze **jednou týdně**.

Užití příliš velkého množství přípravku Trexan může vést k úmrtí.

Přečtěte si velmi pozorně bod 3 této příbalové informace.

Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se před užíváním tohoto přípravku svého lékaře nebo lékárníka.

U pacientů se základním revmatickým onemocněním bylo při léčbě methotrexátem hlášeno akutní krvácení z plic. Pokud se u Vás objeví příznaky jako plivání nebo vykašlávání krve, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Prosím, informujte Vašeho lékaře nebo lékárníka o jakémkoliv následujícím stavu, který se Vás v současnosti týká nebo dříve týkal:

- máte cukrovku (diabetes mellitus) a užíváte inzulin
- byli jste nedávno očkovaní nebo budete muset jakékoli očkování podstoupit
- užíváte další léky nebo vitamíny (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Trexan)
- máte neaktivní, dlouhodobé infekce (např. tuberkulózu, hepatitidu B nebo C, pásový opar (herpes zoster))
- měl(a) jste vředy v žaludku nebo ve střevech (žaludeční vředy nebo ulcerózní kolitida)
- Váš organismus je vysílený
- trpíte nebo jste trpěl(a) jakýmkoli onemocněním jater nebo ledvin
- máte problémy s funkcí plic
- máte těžkou nadváhu
- máte neobvyklé nahromadění tekutin v břiše nebo v dutině mezi plícemi a hrudní stěnou (ascites, pleurální výpotek)
- jste dehydratovaný(á) nebo trpíte stavem, jehož následkem může dojít k dehydrataci (např. dehydratace následkem zvracení, průjmů nebo zánětu úst a rtů).

Pokud jste v minulosti měl(a) problémy s kůží po radiační terapii (ozařováním vyvolaná dermatitida – zánět kůže) nebo jste se spálil(a) na slunci, mohou se tyto potíže znovu objevit při léčbě methotrexátem.

Trexan může způsobit, že vaše pokožka bude citlivější na sluneční záření. Vyhněte se intenzivnímu slunci a nepoužívejte solárium nebo horské slunce bez doporučení lékaře. Pro ochranu pokožky před intenzivním sluncem noste přiměřené oblečení nebo používejte opalovací krém s vysokým ochranným faktorem.

Průjem může být možným nežádoucím účinkem přípravku Trexan a vyžaduje přerušení léčby. Pokud trpíte průjmem, poraďte se s lékařem.

### **Zvláštní preventivní opatření při léčbě methotrexátem**

Methotrexát dočasně ovlivňuje tvorbu spermií a vajíček. Methotrexát může způsobit potrat a závažné vrozené vady. Během léčby methotrexátem a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení nesmí ženy otěhotnět. Během léčby methotrexátem a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení nesmí muži počít dítě. Viz také bod "Těhotenství, kojení a plodnost".

Kožní změny způsobené lupénkou se mohou při léčbě methotrexátem zhoršit, pokud jsou vystaveny ultrafialovému záření.

U pacientů s nádorovými onemocněními užívajících Trexan byl hlášen výskyt mozkových onemocnění (encefalopatie/leukoencefalopatie). Tyto nežádoucí účinky nelze vyloučit ani v případě, že jsou tablety přípravku Trexan užívány k léčbě revmatoidní artritidy nebo psoriázy.

Pokud Vy, Váš partner nebo pečovatel zaznamenáte nový výskyt nebo zhoršení neurologických příznaků, včetně celkové svalové slabosti, poruchy zraku, změn myšlení, paměti a orientace, které vedou ke zmatenosti a změně osobnosti, ihned kontaktujte svého lékaře, protože se může jednat o příznaky velmi vzácné, závažné infekce mozku zvané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

#### Doporučení pro další vyšetření a preventivní opatření

I v případě, že methotrexát užíváte v nízkých dávkách, mohou se vyskytnout závažné nežádoucí účinky. Aby byly zjištěny včas, musí lékař provádět prohlídky a laboratorní testy.

#### Před zahájením léčby

Před zahájením léčby Vám budou provedeny krevní testy, aby se zjistilo, zda máte dostatek krvinek. Vyšetření krve slouží také ke kontrole funkce jater a ke zjištění, zda nemáte zánět jater. Bude se kontrolovat množství albuminu v séru (bílkovina v krvi), přítomnost hepatitidy (infekční zánět jater) a funkce ledvin. Lékař se také může rozhodnout provést další jaterní testy, aby mohl játra důkladně vyšetřit. Může se jednat o snímkování jater nebo bude potřeba odebrat malý vzorek jaterní tkáně. Lékař také zkontroluje, zda nemáte tuberkulózu, proto Vám může nechat udělat rentgen hrudníku nebo provést funkční vyšetření plic.

#### V průběhu léčby

Lékař může provést následující vyšetření:

- vyšetření dutiny ústní a hltanu, kde může dojít k zánětlivým změnám na sliznici nebo ke vzniku vředů
- krevní testy/krevní obraz s diferenciálním rozpočtem bílých krvinek a měření sérových hladin methotrexátu
- krevní test ke sledování funkce jater
- zobrazovací testy ke sledování stavu jater
- odebrání malého vzorku tkáně z jater za účelem bližšího vyšetření
- krevní test ke sledování funkce ledvin
- kontrola dýchacích cest a v případě potřeby vyšetření funkce plic.

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) na tato plánovaná vyšetření. Pokud budou výsledky některého z těchto testů abnormální, lékař přiměřeně upraví Vaši léčbu.

#### Starší pacienti

Starší pacienti léčení methotrexátem mají být pod pečlivým lékařským dohledem, aby mohly být případné nežádoucí účinky co nejdříve podchyceny. Věkem podmíněné zhoršení funkce jater a ledvin, stejně jako nízké tělesné zásoby vitamínu B9, známého jako kyselina listová, ve stáří vyžadují relativně nízké dávkování methotrexátu.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Trexan**

Další léky užívané současně mohou ovlivňovat účinnost a bezpečnost přípravku Trexan a Trexan může ovlivnit účinnost a bezpečnost dalších současně užívaných léků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu, rostlinných a přírodních přípravků. Při předepisování dalších léků informujte lékaře, že užíváte přípravek Trexan.

Zvláště důležité je informovat lékaře o užívání těchto přípravků:

- metamizol (synonyma novaminsulfon a dipyron) (léky proti velké bolesti a/nebo horečce)
- penicilin (např. amoxicilin) a některá antibiotika (glykopeptidy, sulfonamidy, ciprofloxacin, cefalotin). Tyto léky mohou snižovat vylučování methotrexátu, což může způsobit zesílení jeho nežádoucích účinků
- další antibiotika (jako trimethoprim/sulfamethoxazol, tetracyklin a chloramfenikol)
- léky, které mohou poškodit ledviny nebo játra (např. sulfasalazin a leflunomid (léky na revmatická onemocnění), alkohol)

- léky k léčbě rakoviny (např. doxorubicin, cisplatina, merkaptopurin)
- antikonvulziva (léky k prevenci záchvatu křečí) jako je fenytoin nebo levetiracetam (často užívaný k léčbě epilepsie)
- léky vážící žlučovou kyselinu a mohou být používány např. ke snížení hladiny cholesterolu (kolestyramin)
- léky proti bolesti a/nebo proti zánětu známé jako nesteroidní protizánětlivé léky (např. diklofenak a ibuprofen, salicyláty jako kyselina acetylsalicylová)
- omeprazol nebo pantoprazol (léky tlumící tvorbu žaludeční kyseliny)
- diuretika, triamteren (močopudné léky)
- léky ke snížení hladiny krevního cukru, jako je metformin, probenecid (lék používaný k léčbě dny)
- theofylin (lék používaný k léčbě onemocnění dýchacích cest)
- cyklosporin (může potlačit nebo zabránit imunitní odpovědi organismu)
- barbituráty (injekce na uspání)
- trankvilizéry (zklidňující léky)
- perorální antikoncepce
- jiná léčba revmatické artritidy nebo psoriázy (lupénky) jako je azathioprin, leflunomid, sulfasalazin (léčiva používaná kromě léčby artritidy a psoriázy také k léčbě ulcerózní kolitidy), fenylobutazon nebo aminofenazon
- retinoidy (používané k léčbě psoriázy (lupénky) a jiných kožních onemocnění)
- pyrimethamin (používaný k prevenci a léčbě malárie)
- vitamínové přípravky obsahující kyselinu listovou
- jakékoli vakcíny s živými očkovacími látkami (je nutné se jich vyvarovat), jako je očkování proti spalničkám, příušnicím, chřipce nebo žluté zimnici.

Při Vaší příští návštěvě informujte všechny své lékaře o užívání přípravku Trexan.

### **Přípravek Trexan s jídlem, pitím a alkoholem**

Při léčbě přípravkem Trexan nesmíte požívat alkohol a máte se vyvarovat nadměrné konzumaci kávy, nápojů s obsahem kofeinu a černého čaje, jelikož mohou zesílit nežádoucí účinky nebo ovlivnit účinek methotrexátu. Ujistěte se také, že během léčby přijímáte dostatek tekutin, protože dehydratace (pokles množství vody v organismu) může zvýšit toxicitu methotrexátu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

**Neužívejte** přípravek methotrexát v průběhu těhotenství, nebo pokud se snažíte otěhotnět. Methotrexát může způsobovat vrozené vady, poškodit nenarozené dítě nebo vést k samovolnému potratu. Je spojen s vrozenými vývojovými vadami lebky, obličeje, srdce a krevních cév, mozku a končetin. Je proto velmi důležité, aby methotrexát nebyl podáván těhotným pacientkám ani pacientkám, které plánují otěhotnět. U žen ve věku, kdy jsou schopny otěhotnět, je nutno před zahájením léčby vyloučit možnost těhotenství, a to pomocí vhodných prostředků, např. těhotenského testu. Při užívání methotrexátu a po dobu minimálně 6 měsíců po ukončení léčby musíte zabránit otěhotnění tím, že budete po celé toto období používat spolehlivou antikoncepci (viz také bod "Upozornění a opatření").

Jestliže během léčby otěhotníte nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná, obraťte se co nejdříve na svého lékaře. Měl by Vás informovat o riziku škodlivých účinků léčby na dítě.

Pokud si přejete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který Vás před plánovaným zahájením léčby může poslat na konzultaci ke specialistovi.

#### Kojení

V průběhu léčby methotrexátem nekojte, protože tento přípravek přechází do mateřského mléka. Jestliže se Vás lékař domnívá, že je naprosto nutné pokračovat v léčbě methotrexátem i v období kojení, musíte kojení ukončit.

#### Plodnost u mužů

Dostupné důkazy nenaznačují zvýšené riziko vrozených vývojových vad či samovolného potratu, pokud otec užívá methotrexát v dávce nižší než 30 mg/týden. Riziko nicméně nelze zcela vyloučit. Methotrexát může být genotoxický. To znamená, že tento přípravek může způsobovat změny dědičné informace. Methotrexát může ovlivnit tvorbu spermií s případnou možností vzniku vrozených vad. Proto byste se měl během léčby methotrexátem a alespoň 3 měsíce po ukončení léčby vyvarovat početí potomka či darování spermatu.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užitím jakéhokoli léku.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Trexan může způsobit únavu a závratě. Pokud se u Vás tyto účinky vyskytnou, neřídte ani neovládejte stroje.

#### **Přípravek Trexan obsahuje laktosu.**

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Vás lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Trexan užívá**

Vždy užívejte přípravek Trexan přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pacienti s revmatoidní artritidou, lupénkou nebo psoriatickou artritidou většinou užívají tablety **jednou týdně**, vždy ve stejný den v týdnu.
- Neužívejte tablety častěji, než Vám lékař předepsal.
- **Užívání každý den může způsobit závažné toxické účinky, včetně úmrtí.**
- Polykejte tablety se sklenicí vody vsedě nebo vestoje.

#### Doporučená dávka:

##### Dávka při revmatoidní artritidě, lupénce a závažné psoriatické artritidě:

Přípravek Trexan užívejte pouze jednou týdně.

Doporučená dávka je 7,5 – 15 mg užívaná **ústí (perorálně), jednou týdně**.

Podle odpovědi na léčbu a výskytu nežádoucích účinků může být tato dávka upravena.

Musí být dodržovány správné postupy bezpečného zacházení s cytotoxickými látkami. Každá osoba manipulující s methotrexátem si musí po jeho podání umýt ruce. Při manipulaci s methotrexátem je třeba používat jednorázové rukavice. Těhotné ženy, ženy plánující otěhotnět a kojící ženy s methotrexátem nesmí manipulovat.

#### **Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Trexan než jste měl(a)**

Pokud Vy, nebo někdo jiný, užijete více tablet, než jste měli, musíte okamžitě informovat nejbližšího nemocničního nebo pohotovostního lékaře.

Předávkování methotrexátem může způsobit závažné toxické reakce, včetně smrti. Příznaky mohou zahrnovat snadnou tvorbu pohmožděnin nebo krvácení, neobvyklou slabost, bolest v ústech, nevolnost, zvracení, černou nebo krvavou stolicí, vykašlávání krve nebo zvracení připomínající kávovou sedlinu a sníženou tvorbu moči (viz bod Nežádoucí účinky).

Při předávkování vezměte lék i s obalem s sebou do nemocnice nebo k lékaři.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Trexan**

Vezměte si příslušnou dávku co nejdříve, pokud si vzpomenete do 2 dnů. Pokud si vzpomenete později, prosím, poraďte se se svým lékařem. Nezdvojujte příští dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou tabletu.

Pokud jedete na dovolenou nebo cestujete, ujistěte se, že máte dostatek léku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Obecně výskyt a závažnost nežádoucích účinků methotrexátu závisí na dávce a frekvenci užívání. Většina nežádoucích účinků, pokud jsou objeveny včas, se časem upraví.

#### **Závažné nežádoucí účinky**

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo lékařskou pohotovost:

- Kašel s hustým hlenem, potíže při dýchání, horečka nebo dušnost. Můžete mít pneumonitidu, plicní fibrózu nebo pneumonii (zápal plic). (**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Plivání nebo vykašlávání krve.
- Pocit svírání na hrudi, potíže při dýchání, otok tváře, hrdla nebo rukou, závratě nebo mdloby. To mohou být příznaky závažné alergické reakce. (**méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Závažné kožní reakce, včetně olupování kůže a puchýřků na pokožce, v ústech, očích, na genitáliích a množství skvrnek naplněných hnisem spolu s horečkou. Může se jednat o Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxickou epidermální nekrolýzu. (**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Horečka a zhoršení celkového stavu nebo horečka s místní (lokální) infekcí, např. v krku nebo v ústech. Můžete trpět snížením počtu bílých krvinek (může být způsobeno útlumem kostní dřeně) a obrana proti infekcím může být snížena. (**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Ztráta chuti k jídlu, nevolnost, svědění kůže, zežloutnutí kůže nebo očí, horečka, nafouklé a citlivé břicho. Může jít o příznaky zánětu nebo poškození jater. (**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- Zvracení krve, tmavá stolice podobná dehtu a bolest žaludku. Může se jednat o žaludeční vředy nebo krvácení. (**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- Křečovitá bolest, velká bolest nebo otok nohou, zčervenání, dušnost, bolest na hrudi nebo náhlý kolaps. Může se jednat o krevní sraženinu. (**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- Krev v moči (**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), bolest nebo potíže při močení (**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů), vylučování sníženého množství moči nebo žádné moči (**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů). Může dojít k poškození ledvin. (**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- Vysoká horečka, zimnice a třes, zrychlený srdeční tep, zrychlené dýchání, zmatenost nebo závratě. Může se jednat o sepsi, následek infekce. (**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)
- Problémy s řečí nebo s komunikací. (**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)
- Křeče (**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů) nebo některá onemocnění mozku (encefalopatie/leukoencefalopatie) (**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit).

#### **Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Zánět hrdla nebo bolest v ústech a na rtech, porucha trávení, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, zvýšená hladina jaterních enzymů.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Infekce, průjem, vyčerpanost, únava, bolest hlavy, závratě, ospalost, vyrážka nebo velké červené skvrny na kůži, vypadávání vlasů, vřidky v ústech.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Točení hlavy, snížená srážlivost krve, změny krevního obrazu, anemie, snížení hladiny sérového albuminu, ztuhnutí jater, svědění, výsev na kůži podobný oparu, zvýšená pigmentace pokožky, reakce podobné spálení v důsledku zvýšené citlivosti kůže na sluneční záření, osteoporóza, bolest kloubů nebo svalů, zvětšení lymfatických uzlin, vředy v močovém měchýři, zánět a vředy v pochvě, otok lymfatických uzlin (mohou být známkou rakoviny lymfatického systému (lymfomu)), zimnice.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

Porucha krve projevující se výskytem velmi velkých červených krvinek (megaloblastická anemie), deprese, zmatenost, změny nálady, slabost v pohybu, také pouze na levé nebo pravé polovině těla, cukrovka, nízký krevní tlak, zánět osrdečníku, hromadění tekutiny v osrdečníku, dušnost, zástava dechu, zánět dásní, zánět tenkého střeva, krev ve stolici, bolest v krku, akné, depigmentace (zblednutí) kůže, kopřivka (zvýšená svědicí vyrážka), pálení kůže v lupénkových lézích, kožní vřidky, pásový opar nebo bolestivá kožní vyrážka, odchlípnutí nehtů, tmavé skvrny na nehtech, červené nebo fialové tečky na kůži způsobené krvácením z cév, alergický zánět cév, kožní léze podobající se spálenině nebo dermatitidě po radioterapii, stresové zlomeniny, abnormální hladiny elektrolytů v krvi, menstruační poruchy, potíže s erekcí, snížení libida, fyzická slabost, horečka, zpomalené hojení ran.

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Závažné poruchy kostní dřeně, zvýšená náchylnost k infekcím, lymfoproliferativní onemocnění (nadměrná tvorba bílých krvinek), nespavost, psychózy, snížené hladiny protilátek, pocit podráždění, nedostatek energie, mírné přechodné problémy intelektuálních funkcí („mozková mlha“), neobvyklé pocity v hlavě, otok mozku, zvonění v uších, bolest, svalová slabost, pocit mravenčení, změny vnímání chuti (kovová chuť), zánět mozkových blan, paralýza, rozmazané vidění, oční infekce, zánět poplicnice, hromadění vody okolo plic, selhání jater, zánět krevních cév, chronické obstrukční onemocnění plic, suchý kašel, zvracení krve, nežity, pohmožděniný nebo krevní cévky na povrchu kůže, zánět potních žláz, infekce nehtů, problémy s plodností, nízký počet spermií, neplodnost, vaginální krvácení nebo výtok, zvětšení prsní žlázy u mužů, pocit necitlivosti nebo mravenčení / snížená citlivost na podněty oproti normálu.

**Následující nežádoucí účinky byly hlášeny také, jejich frekvence ale není známa:**

Abnormálně nízký počet krevních buněk, sepse končící úmrtím, reaktivace inaktivní chronické infekce, postižení zraku, poškození oční sítnice, zvětšení tlustého střeva související se zánětem/infekcí, zánět slinivky břišní, poškození čelistní kosti (druhotně při nadměrné tvorbě bílých krvinek), patologické změny bílé mozkové hmoty (leukoencefalopatie), krvácení z nosu, zarudnutí a odlupování kůže, astma, přítomnost bílkovin v moči, potrat, poškození plodu, otok, zvýšené riziko toxických reakcí během radioterapie, zvýšený počet bílých krvinek, zánět plicní tkáně, krvácení z plic. Šupinaté červené skvrny na kůži související s lupénkou se mohou zhoršit při expozici ultrafialovému světlu, např. slunci, při léčbě přípravkem Trexan.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Trexan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí, nejlépe v zamčené skřínce. Náhodné požití přípravku může u dětí vést k úmrtí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce/blistru a vnějším obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte lahvičku/blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky na likvidaci cytotoxických látek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Trexan obsahuje**

Léčivou látkou je methotrexatum: jedna tableta obsahuje methotrexatum 2,5 mg.

Pomocné látky jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý škrob (bramborový), polysorbát 80, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Trexan vypadá a co obsahuje toto balení**

Trexan 2,5 mg jsou žluté, kulaté, konvexní, neobalené tablety s vyrytým „M 2,5“ na jedné straně o průměru 6 mm.

Velikost balení v HDPE lahvičce: 12, 16, 24, 28, 30 a 100 tablet.

Velikost balení v blistru: 24 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

### **Výrobce**

Orion Corporation, Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Finsko

### **Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci**



Orion Pharma s.r.o.  
orion@orionpharma.cz

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika

Trexan

Francie

Imeth

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 2. 2025**