Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ledertrexato 2,5 mg comprimidos
metotrexato

Aviso
Não tome Ledertrexato todos os dias.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se não tem a certeza de como e quando deve tomar este medicamento. Nalguns casos o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico pode dar-lhe instruções especiais sobre como tomar Ledertrexato.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ledertrexato e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ledertrexato
3. Como tomar Ledertrexato
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ledertrexato
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ledertrexato e para que é utilizado

Ledertrexato pertence às classes de medicamentos designados por modificadores da evolução da doença reumatismal e medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores antimetabolitos.

Ledertrexato é utilizado em doses elevadas para tratar muitos tipos de cancro. Em doses mais baixas, também pode ser utilizado para o tratamento da psoríase e artrite reumatoide (incluindo artrite idiopática juvenil poliarticular).

2. O que precisa de saber antes de tomar Ledertrexato

Antes de tomar este medicamento, deve falar com o seu médico sobre os riscos e benefícios da utilização de Ledertrexato. É muito importante que tome Ledertrexato exatamente como o seu médico lhe indicou. Se Ledertrexato é tomado mais frequentemente ou em doses mais elevadas do que o prescrito, podem ocorrer doenças graves, incluindo morte.

Para as indicações reumatológicas e dermatológicas
Tome Ledertrexato uma vez por semana.

Não tome Ledertrexato
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem problemas graves nos rins;
- se está a amamentar ou se tenciona amamentar (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Adicionalmente, doentes com psoríase, artrite reumatoide ou artrite idiopática juvenil poliarticular não devem ainda tomar Ledertrexato nas seguintes situações:
- se sofre de alcoolismo, doença alcoólica do fígado ou outra doença crónica do fígado;
- se tem uma doença do sistema imunitário, tal como SIDA (Síndrome da Imunodeficiência Humana Adquirida);
- se tem uma doença sanguínea pré-existente (deve discutir isto com o seu médico);
- se está grávida ou se tenciona engravidar (ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Advertências e precauções
Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumatológica subjacente em tratamento com o metotrexato. Caso apresente os sintomas cuspir ou tossir sangue, deve contactar imediatamente o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ledertrexato
- se tem infeções graves;
- se ficar com tosse, febre, dor no peito ou dificuldade em respirar;
- se notar o aparecimento de hemorragias ou nódoas negras não habituais, sangue na urina ou nas fezes, ou pontos vermelhos na pele;
- se tiver problemas nos rins;
- se está a tomar vacinas. Algumas vacinas podem não atuar corretamente enquanto está a tomar metotrexato, e devem ser evitadas vacinas “vivas”; fale com o seu médico sobre isto.
- se estiver em tratamento com radioterapia;
- se tiver problemas de alcoolismo, excesso de peso ou diabetes;
- se tem uma doença do sistema imunitário, tal como SIDA;
- se tiver obstrução do trato digestivo, desidratação;
- se esteve em tratamento anterior com cisplatina;
- Ledertrexato pode tornar a sua pele sensível ao sol, por isso evite a exposição prolongada ao sol e não utilize solários sem antes discutir a sua utilização com o seu médico.
- se você, o/a seu/sua companheira ou o seu prestador de cuidados notarem o aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, incluindo fraqueza muscular generalizada, perturbações da visão ou alterações do raciocínio, da memória e da orientação que levem a confusão e alterações da personalidade, contacte imediatamente o seu médico, dado que estes podem ser sintomas de uma infeção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

O metotrexato afeta temporariamente a produção de esperma e de óvulos. O metotrexato pode causar aborto e malformações graves no recém-nascido. Se for mulher, deve evitar conceber um bebé no período de administração de metotrexato e durante, pelo menos, 6 meses após o fim do tratamento com metotrexato. Se for homem, deve evitar conceber um bebé no período de administração de metotrexato e durante, pelo menos, 3 meses após o fim do seu tratamento. Ver também a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade".

O metotrexato pode tornar a sua pele mais sensível à luz solar. Evite a luz solar intensa e não utilize solários ou lâmpadas de bronzeamento sem aconselhamento médico. Para proteger a sua pele da luz solar intensa, use vestuário adequado ou protetor solar com um fator de proteção elevado.

Este medicamento pode causar reações cutâneas graves. Pare de utilizar Fauldexato e consulte imediatamente o médico se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações cutâneas graves descritas na secção 4.

Precauções e exames de seguimento recomendados
Podem ocorrer efeitos indesejáveis graves, mesmo que metotrexato seja utilizado em doses baixas. Para os detetar a tempo, o seu médico tem de fazer uma monitorização recorrendo a exames e análises clínicas.

Antes de iniciar a terapêutica:

Antes de iniciar o tratamento, o seu sangue será analisado para verificar se tem um número suficiente de células sanguíneas. O seu sangue também será analisado para verificar o funcionamento do fígado e para avaliar a existência de hepatite. Além disso, será analisada a albumina sérica (uma proteína do sangue), se tem hepatite (infeção do fígado) e o funcionamento dos rins. O médico também poderá decidir efetuar outros exames ao fígado, alguns dos quais poderão ser imagens do mesmo e outros poderão fazer uso de uma pequena amostra de tecido colhida do fígado para o examinar mais aprofundadamente. O seu médico também poderá investigar se tem tuberculose e, para isso, poderá ter de pedir uma radiografia do tórax ou testes à função pulmonar.

Durante o tratamento:

O seu médico poderá pedir os seguintes exames:
- exame da cavidade oral e da faringe quanto a alterações das membranas mucosas, tais como inflamação ou ulceração.
- análises ao sangue/hemograma com contagem das células sanguíneas e medição dos níveis séricos de metotrexato.
- análise ao sangue para monitorizar a função hepática.
- exames imagiológicos para monitorizar o estado do fígado.
- uma pequena amostra de tecido colhida do fígado para o examinar mais aprofundadamente.
- análise ao sangue para monitorizar a função renal.
- monitorização das vias respiratórias e, se necessário, testes à função pulmonar.

É muito importante que compareça a estes exames agendados.
Se os resultados de algum destes testes chamarem a atenção, o médico irá ajustar o seu tratamento em conformidade.

Doentes idosos
Os doentes idosos a fazer tratamento com metotrexato devem ser monitorizados de perto por um médico, para que os possíveis efeitos indesejáveis possam ser detetados o mais cedo possível.
O compromisso da função hepática ou renal relacionado com a idade, bem como baixas reservas de ácido fólico (uma vitamina) no organismo necessitam de uma dose relativamente baixa de metotrexato.

Outros medicamentos e Ledertrexato
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interferir com o Ledertrexato, incluindo medicamentos que podem causar danos nos rins (por exemplo, cisplatina), L-asparaginase, mercaptopurina, anti-inflamatórios não esteroides, salicilatos, esteroides, sais de ouro, penicilamina, hidroxicloroquina, sulfassalazina, inibidores da bomba de protões, antibióticos (por exemplo, ciprofloxacina, penicilinas, sulfonamidas, tetraciclina, cloranfenicol, antibióticos de largo espectro não absorvíveis, trimetoprim/sulfametoxazol, pristinamicina, cloranfenicol), pirimetamina, probenecida, metamizol (sinónimos, como o novaminsulfon e dipirona) (medicamento contra a dor intensa e/ou febre), medicamentos que podem causar danos no fígado (por exemplo, leflunomida, azatioprina, retinóides), anestesia de óxido nitroso, amiodarona, sulfonilureias, ácido aminobenzoico, fenilbutazona, fenitoína, concentrado de eritrócitos, teofilina, diuréticos e vitaminas.

Informe o seu médico se está em tratamento com psoraleno e radiação ultravioleta.

Ledertrexato com alimentos e bebidas
Enquanto estiver a tomar Ledertrexato, deve evitar beber álcool, uma vez que isto pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis, especialmente ao nível do fígado.
O seu médico poderá dizer-lhe para beber mais líquidos. Isto irá ajudar a passagem do medicamento pelo seu organismo e prevenir problemas de rins.
Os comprimidos de Ledertrexato podem ser tomados independentemente das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Não utilize Ledertrexato durante a gravidez exceto se o seu médico o tiver prescrito para tratamento oncológico. O metotrexato pode causar malformações de nascença, prejudicar o feto ou provocar abortos. Está associado a malformações do crânio, da face, do coração e dos vasos sanguíneos, do cérebro e dos membros. Por isso, é muito importante que o metotrexato não seja

administrado a grávidas ou a mulheres que estejam a planear engravidar, a não ser para tratamento oncológico.

Para indicações não oncológicas, em mulheres em idade fértil deve ser excluída a possibilidade de uma gravidez, por ex. através de testes de gravidez, antes do início do tratamento.

Não utilize Ledertrexato se está a tentar engravidar. Deve evitar engravidar durante o tratamento com metotrexato e durante pelo menos 6 meses após o final do tratamento. Portanto, deve garantir que efetua uma contraceção eficaz durante todo este período (ver também a secção "Advertências e precauções").

Se engravidar durante o tratamento ou suspeitar que possa estar grávida, fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Se efetivamente engravidar durante o tratamento, deve receber aconselhamento relativamente ao risco dos efeitos nocivos do tratamento para a criança.

Se pretender engravidar, deve falar com o seu médico, que poderá encaminhá-la para um especialista para aconselhamento antes da data planeada para o início do tratamento.

Fertilidade masculina
Os dados disponíveis não indicam um risco aumentado de malformações ou de aborto se o pai tomar metotrexato numa dose inferior a 30 mg/semana. Contudo, não é possível excluir completamente um risco e não existem informações relativas a doses mais elevadas de metotrexato. O metotrexato pode ter um efeito genotóxico. Isto significa que o medicamento pode causar mutações genéticas. O metotrexato pode afetar a produção de esperma, estando associado à possibilidade de malformações de nascença.

Os doentes do sexo masculino devem evitar conceber um bebé ou doar esperma durante o tratamento com metotrexato e por um período de, pelo menos, 3 meses após o fim do tratamento. Dado que o tratamento com doses elevadas de metotrexato habitualmente utilizadas no tratamento do cancro pode causar infertilidade e mutações genéticas, pode ser aconselhável que os doentes do sexo masculino tratados com doses de metotrexato superiores a 30 mg/semana considerem a preservação do esperma antes do início do tratamento (ver também a secção "Advertências e precauções").

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir tonturas ou fadiga e isto poderá afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Outras informações importantes
Ledertrexato pode baixar o número de células do sangue responsáveis pelo combate de infeções e pela coagulação adequada do sangue. Informe imediatamente o seu médico se ficar com febre, arrepios, tosse, dor de costas (zona lombar) ou dor nos flancos, sentir dor ao urinar ou tiver uma hemorragia não habitual.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ledertrexato

Advertência importante relativamente à dose de Ledertrexato 2,5 mg comprimidos (metotrexato):

Tome Ledertrexato 2,5 mg comprimidos **apenas uma vez por semana** para o tratamento da psoríase, artrite reumatoide e artrite idiopática juvenil poliarticular. A toma excessiva de Ledertrexato 2,5 mg comprimidos (metotrexato) poderá ser fatal. Leia a secção 3 deste folheto com muito cuidado. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. A quantidade exata de Ledertrexato que precisa de tomar foi cuidadosamente determinada. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ledertrexato é tomado uma vez por semana; a dose prescrita é tomada num único dia da semana. Nalguns casos, o médico pode dizer-lhe para tomar uma dose mais alta de Ledertrexato.
- Ledertrexato nunca deve ser tomado todos os dias da semana.
- Tomar Ledertrexato diariamente, ou numa dose maior do que a prescrita, pode levar a complicações sérias, frequentemente necessitando de internamento, e por vezes causar a morte. Mesmo tomar doses pequenas de Ledertrexato diariamente durante menos de uma semana pode levar a consequências sérias, incluindo morte.
- Escolha um dia da semana em que é mais provável que se lembre de tomar Ledertrexato e tome sempre no mesmo dia da semana.
- Cada vez que tiver uma receita nova, verifique se mudou a dose e/ou o número de comprimidos que necessita de tomar.
- Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, não devendo ser partidos ou esmagados.
- Os comprimidos podem ser tomados independentemente das refeições.

Se tomar mais Ledertrexato do que deveria
Se por engano tomar uma dose mais elevada de Ledertrexato do que a prescrita, informe o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Ledertrexato
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a dentro das 24 horas a seguir ao dia programado; se o atraso foi maior, fale com o seu médico antes de tomar Ledertrexato.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Alguns destes efeitos podem causar a morte. Ledertrexato pode causar efeitos indesejáveis que apenas ocorrem meses ou anos após tomar Ledertrexato devido à forma como este atua no seu organismo. Estes efeitos retardados podem incluir certos tipos de cancro. Fale com o seu médico sobre isto.

Os efeitos indesejáveis que ocorrem com maior frequência incluem inflamação da boca com formação de feridas, valor baixo do número de glóbulos brancos, náuseas e perturbações abdominais. Entre os outros efeitos indesejáveis frequentemente incluem-se mal-estar geral, fadiga pouco habitual, arrepios e febre, tonturas e resistência diminuída às infeções. Ulcerações da boca são, normalmente, os sinais mais precoces de toxicidade.

Pare de utilizar Ledertrexato e consulte imediatamente o médico se notar algum dos seguintes sintomas de reações cutâneas graves:
• erosões graves na pele e exfoliação da pele, frequentemente com feridas dolorosas que afetam a boca ou a membrana mucosa (necrose epidérmica).

Pode sentir os sintomas listados a seguir se tiver um efeito indesejável devido ao Ledertrexato. Deve contactar imediatamente o seu médico e parar de tomar Ledertrexato se tiver:
- Febre, tosse ou dificuldade em respirar
- Cuspir ou tossir sangue*
- Fraqueza ou cansaço não habituais
- Diarreia, vómitos, dor abdominal
- Erupção na pele
- Hemorragia
- Dor de cabeça grave
- Coloração amarela dos olhos ou pele
*(notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente)

Outros efeitos indesejáveis podem incluir:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Cancro das células sanguíneas (linfoma);
- Falência da medula óssea para produção de importantes células do sangue (incluindo anemia, trombocitopenia);
- Reações alérgicas graves;
- Paralisia parcial de um lado do corpo; dor de cabeça;
- Alterações pulmonares (incluindo casos fatais); acumulação de líquido na membrana que envolve os pulmões;
- Inflamação do pâncreas; apetite diminuído; vómitos; diarreia; inflamação da boca;
- Elevação dos valores laboratoriais das análises sanguíneas do fígado;

- Reação grave na pele e/ou membranas mucosas que pode levar à formação de bolhas, vermelhidão, descamação grave/destruição da pele (síndrome de Lyell e síndrome de Stevens-Johnson); queda de cabelo/pelos;
- Reações semelhantes a queimaduras solares devido ao aumento da sensibilidade da pele à luz solar;
- Doença dos rins (incluindo insuficiência renal);
- Malformações no feto.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- Infeção grave disseminada (sépsis);
- Diabetes;
- Alteração do humor, alterações cognitivas transitórias;
- Paralisia ligeira ou incompleta (parcial); dificuldade na articulação das palavras (disartria); disfunção na articulação das palavras causada por lesão cerebral (afasia); sonolência;
- Visão turva; alterações visuais graves;
- Tensão arterial baixa;
- Formação de coágulos no sangue (incluindo trombose cerebral, trombose arterial, embolismo pulmonar, trombose venosa profunda, tromboflebite, trombose da veia da retina);
- Formação de tecido fibroso no pulmão; faringite;
- Ulceração e hemorragia gastrointestinal; fezes pastosas e de cor escura; inflamação da mucosa dos intestinos; inflamação das gengivas;
- Fibrose e cirrose crónicas; hepatite aguda; toxicidade do fígado;
- Reações na pele ou mucosas (eritema multiforme e erupção eritematosa); erosão dolorosa de placas psoriáticas; feridas na pele; urticária; acne; nódoas negras; alteração da pigmentação; comichão;
- Dor nas articulações e músculos; osteoporose; fraturas de esforço;
- Dor ou dificuldade em urinar;
- Aborto;
- Perturbação menstrual;
- Nódulo.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- Anemia aplástica; doenças linfoproliferativas (aumento excessivo dos glóbulos brancos);
- Valor baixo na taxa de globulina (proteína) no plasma sanguíneo;
- Afeções do nervo craniano; sensação de dormência ou formigueiro/sensibilidade à estimulação inferior ao normal;
- Cegueira transitória/perda visual; inflamação dos olhos;
- Líquido à volta do coração (derrame pericárdico); inflamação da membrana que envolve o coração;
- Inflamação dos vasos sanguíneos;
- Vomitar sangue;
- Diminuição da albumina no sangue;
- Aparecimento recorrente de furúnculos;
- Dilatação de pequenos vasos sanguíneos;
- Urinar sangue;
- Níveis elevados de azoto no sangue;

- Inflamação do trato urinário;
- Perturbação na formação das células reprodutoras femininas/masculinas, impotência; infertilidade; perda da líbido; alterações transitórias do esperma; corrimento vaginal;
- Morte súbita;

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- Vários tipos de infeção bacteriana, viral ou fúngica, que podem ser graves e colocar a vida em risco (incluindo sépsis fatal, pneumonia, hepatite por H. simplex, reativação da infeção por hepatite B; agravamento da infeção por hepatite C, entre outras);
- Alteração das células do sangue (agranulocitose; pancitopenia; leucopenia; neutropenia; linfoadenopatias; eosinofilia; anemia megaloblástica);
- Pressão aumentada do líquido que cobre a superfície do encéfalo e da medula espinal; neurotoxicidade; inflamação da membrana aracnoide (membrana que cobre o encéfalo e a medula); paralisia dos membros inferiores; entorpecimento; descoordenação dos movimentos; demência; tonturas;
- Doença pulmonar intersticial crónica, inflamação dos pulmões (alveolite); falta de ar; dor no peito; diminuição do oxigénio no sangue; tosse; hemorragia dos pulmões;
- Perfuração dos intestinos; inflamação da membrana que envolve a cavidade abdominal; inflamação da língua; náuseas;
- Insuficiência do fígado;
- Reação ao medicamento com aumento de um tipo de glóbulos brancos e sintomas sistémicos; inflamação da pele; pequenos derrames sanguíneos; vermelhidão e descamação da pele;
- Necrose dos ossos, lesões ósseas no maxilar (secundárias ao aumento excessivo dos glóbulos brancos);
- Valores altos de proteínas na urina;
- Morte do feto;
- Perturbações do trato urinário e reprodutivo;
- Febre; arrepios; mal-estar geral; cansaço; inchaço.
*(notificado para o metotrexato utilizado em doentes com doença reumatológica subjacente).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ledertrexato

Não conservar acima de 25ºC.
Manter o frasco, ou o blister, dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não manuseie Ledertrexato se está grávida ou se tenciona engravidar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco, ou impresso no blister, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ledertrexato

- A substância ativa é o metotrexato.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio, hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Ledertrexato e conteúdo da embalagem

Ledertrexato apresenta-se na forma de comprimidos redondos, convexos, amarelos, ligeiramente mosqueados, gravados com 2,5 de um dos lados e ranhurados do outro, com "M" gravado acima da ranhura e "1" abaixo desta, para administração oral, contendo 2,5 mg de metotrexato, em embalagem de 100 comprimidos em frascos de HDPE, ou em blister de PVC/alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Excella GmbH & Co. KG
Nürnberger Strasse 12
90 537 Feucht,
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2026.