#### Modelo de Bula

## **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

# METREXATO® metotrexato de sódio

Apresentação:

Cartucho contendo 24 comprimidos de 2,5 mg.

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

Cada comprimido do produto contém:

metotrexato	2,5 mg
Excipientes q.s.p1 co	mprimido

Componentes não ativos: lactose, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

O metotrexato atua interferindo na replicação celular de células malignas, e também em processos de artrite reumatóide e psoríase.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

Prazo de validade: 24 meses.

**ATENÇÃO:** Não utilize o produto depois de vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas precoces de toxicidade e da necessidade de procurar um médico imediatamente caso eles ocorram, além da necessidade de acompanhamento rigoroso pelo profissional, incluindo exames laboratoriais periódicos. Tanto o médico quanto o farmacêutico devem enfatizar ao paciente que a dose recomendada é administrada semanalmente em artrite reumatóide e psoríase e que o uso diário equivocado da dose recomendada pode levar à toxicidade fatal. Os pacientes devem ser informados do benefício em potencial e dos riscos do uso do metotrexato. O risco de efeitos na reprodução deve ser discutido com os pacientes (homens e mulheres) que estejam fazendo uso de metotrexato.

Informar a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Informe a seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, as mais freqüentes são: estomatite ulcerativa, leucopenia, náusea e desconforto abdominal. Outros efeitos adversos freqüentemente relatados são mal-estar, calafrios e febre, vertigem e diminuição da resistência à infecção. Qualquer outro tipo de reação deve ser informada ao seu médico.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

O produto deve ser usado com cautela em associação com outros medicamentos.

O produto é contra-indicado em pacientes hipersensíveis ao metotrexato ou a qualquer outro componente da formulação.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

O produto não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

O produto deve ser utilizado com cautela em pacientes geriátricos.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".

#### Fabricado por:

Blausiegel Ind. e Com. Ltda. CNPJ 58.430.828/0002-40 Av. Ivo Mário Isaac Pires, 7602 CEP 06720-480 - Cotia- SP Indústria Brasileira www.blausiegel.net

Reg. M.S. nº 1.1637.0033 Farm. Resp. Satoro Tabuchi - CRF-SP 4.931



# "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA"

 ${\sf N^o}$  do Lote, Data de Fabricação e de Validade: vide cartucho.

# Qualidade

