

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA PRO PVC/PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methotrexat Ebewe 2,5 mg tablety
Methotrexat Ebewe 5 mg tablety
Methotrexat Ebewe 10 mg tablety
methotrexát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje 2,5 mg methotrexátu.
Jedna tableta obsahuje 5 mg methotrexátu.
Jedna tableta obsahuje 10 mg methotrexátu.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje laktózu.

Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tablety 2,5 mg:

20 tablet
25 tablet
30 tablet
50 tablet
100 tablet

tablety 5 mg:

20 tablet
50 tablet

tablety 10 mg:

10 tablet
15 tablet
30 tablet
50 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxický přípravek.

K léčbě revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy a psoriázy užívejte pouze jednou týdně v(e) (uveďte celý název dne v týdnu, kdy se má přípravek užívat)

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Methotrexat Ebewe 2,5 mg tablety: 44/270/10-C

Methotrexat Ebewe 5 mg tablety: 44/271/10-C

Methotrexat Ebewe 10 mg tablety: 44/272/10-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

methotrexat ebewe 2,5 mg tablety

methotrexat ebewe 5 mg tablety

methotrexat ebewe 10 mg tablety

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

PVC/PVDC/Al blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Methotrexat Ebewe 2,5 mg tablety
Methotrexat Ebewe 5 mg tablety
Methotrexat Ebewe 10 mg tablety
methotrexát

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

K léčbě revmatoidní artritidy, juvenilní idiopatické artritidy a psoriázy užívejte pouze jednou týdně.

Karta pacienta

TATO KARTA PACIENTA JE URČENA POUZE PRO PACIENTY, KTEŘÍ UŽÍVAJÍ PŘÍPRAVEK OBSAHUJÍCÍ METHOTREXÁT K LÉČBĚ REVMATOIDNÍ ARTRITIDY, PSORIÁZY A JUVENILNÍ IDIOPATICKÉ ARTRITIDY.

POKUD UŽÍVÁTE METHOTREXÁT K LÉČBĚ JEDNÉ Z VÝŠE UVEDENÝCH INDIKACÍ, UŽÍVEJTE METHOTREXÁT POUZE JEDNOU TÝDNĚ.

Zde uveďte celý název dne v týdnu, kdy přípravek užíváte: _____

Neužívejte vyšší než předepsanou dávku.

Předávkování může vést ke vzniku závažných nežádoucích účinků, které mohou být smrtelné. Příznaky předávkování jsou např. bolest v krku, horečka, vředy v ústech, průjem, zvracení, kožní vyrážka, krvácení nebo neobvyklá slabost. Jestliže se domníváte, že jste užil(a) vyšší než předepsanou dávku, poraďte se ihned s lékařem.

Tuto kartu vždy ukažte zdravotnickým pracovníkům, kteří nejsou obeznámeni s Vaší léčbou methotrexátem, a upozorněte je, že ho užíváte jednou týdně (např. při přijetí do nemocnice, změně péče).

Více informací naleznete v příbalové informaci, která je součástí balení přípravku.