Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/111/emthexate-2-5-mg-100-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/L04AX03

KULLANMA TALİMATI

EMTHEXATE® 2.5 mg tablet
Ağız yoluyla uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 2,5 mg metotreksata eşdeğer 2,742 mg metotreksat disodyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), patates nişastası, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, kolloidal silikon dioksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. EMTHEXATE® nedir ve ne için kullanılır?
2. EMTHEXATE®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. EMTHEXATE® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. EMTHEXATE®'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMTHEXATE® nedir ve ne için kullanılır?

EMTHEXATE® 6,5 mm çapında; bir tarafında "MTX 2½", diğer tarafında "PCH" yazan; düz, çentikli, sarı renkli tablettir. Kutuda, polietilen kapaklı polietilen bir şişede 100 tablet içerecek şekilde ambalajlanmıştır.

EMTHEXATE® antimetabolit olarak adlandırılan, tümör hücrelerinin çoğalmasını önleyen bir ilaçtır.

EMTHEXATE® yetişkinlerde eklem iltihabı (romatoid artrit) tedavisinde kullanılır.

EMTHEXATE® diğer tedavilere yanıt vermeyen orta ve şiddetli sedef hastalığı (psöriyazis) tedavisinde kullanılır.

EMTHEXATE®, tek başına veya diğer kanser ilaçlarıyla beraber çeşitli kanser türlerinin tedavisinde kullanılır:
- Kan kanseri (akut lösemi)
- Lenf kanserleri (Non-Hondgkin lenfoma)
- Yumuşak doku ve kemik tümörü (osteojenik sarkoma)
- Meme, akciğer, baş ve boyun, mesane, rahim ağzı, yumurtalık ve testis kanserlerinde

Bu ürün inek sütünden elde edilen laktoz monohidrat içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. EMTHEXATE®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMTHEXATE®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metotreksat veya EMTHEXATE®'ın bileşenlerine karşı alerjiniz varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa (siroz, virüslere bağlı aktif karaciğer iltihabı, yakın zamanda geçirilen ya da halen aktif sarılık gibi)
- Gözle görülür sarılık mevcutsa
- Aşırı alkol tüketiyorsanız
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa (böbrek diyalizi gerektiren durumlar gibi)
- Ciddi kan hastalığınız varsa (önemli derecede kansızlık, kan hücrelerinizin sayısında azalma gibi)
- Bağışıklık yetmezliğiniz varsa
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa (tüberküloz, HIV gibi)
- Ağız boşluğu ülserleri ve bilinen mide-bağırsak ülserleriniz (yara) varsa
- Hamile iseniz ve emzirme döneminde iseniz
- Canlı aşılarla (örn. verem, kızamık, suçiçeği aşıları) aynı zamanda kullanılması gerektiği durumlarda

EMTHEXATE®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kemik iliği işlev bozukluğunuz varsa
- Yaşlıysanız veya genel sağlık durumunuz kötüyse
- Karaciğer hastalığınız varsa
- Özellikle alkol nedeniyle geçmişte karaciğer rahatsızlığı geçirdiyseniz
- Birlikte karaciğer zararı olma ihtimali olan başka ilaçlar kullanıyorsanız
- Hafif ya da orta dereceli böbrek hastalığınız varsa
- Birlikte romatizmanın tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar gibi böbreklere zararı olma ihtimali olan ilaçları kullanıyorsanız
- Kan hastalıklarınız ya da kansızlığınız varsa
- Kusmanız, ishaliniz ya da mide-bağırsak rahatsızlığınız varsa
- Kan kusmanız varsa, dışkınız siyah renkli veya dışkınızda kan bulunursa
- Ruhsal bozukluğunuz varsa ya da daha önce olduysa
- Işın tedavisi aldıysanız ya da almaktaysanız
- Enfeksiyon belirtileriniz varsa
- Vücudunuzda aşırı sıvı birikmesi mevcutsa (akciğer zarında ya da karında şişme varsa)
- Eğer aşırı su kaybınız (dehidratasyon) tespit edilmişse
- İnsülin ile tedavi edilen şeker hastalığınız varsa

Önerilen kontrol muayeneleri ve koruyucu önlemler:
EMTHEXATE® düşük dozlarda kullanılsa bile ciddi yan etkilere yol açabilir. Bunları zamanında tespit etmek amacıyla doktorunuz sizi kontrol edecek ve laboratuvar testleri isteyecektir.

Tedaviye başlamadan önce ya da tedaviye ara verildikten sonra tekrar başlarken:
- Tedaviye başlamadan önce bazı testler için kanınız alınacak ve tam kan sayımına, kanda protein düzeyine (serum albümin) bakılıp karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınız kontrol edilecektir.
- Doktorunuz akciğer kontrolü için göğüs röntgeninizi isteyecek ve fiziksel muayene ile lenf düğümlerinizi (boyundaki bezeler, koltuk altı ve kasık) kontrol edecektir.

Tedavi sırasında (ilk iki hafta haftada bir, ardından bir ay boyunca her iki haftada bir, daha sonra lökosit (akyuvar) sayımına ve hastanın durumuna bağlı olarak ilk altı ay boyunca en az ayda bir kez ve sonrasında en az her üç ayda bir):
Kontrol muayenelerinin sıklığının arttırılması doz artışında göz önünde bulundurulmalıdır. Özellikle yaşlı hastaların, zararlı etkilerin erken belirtilerinin denetimi için kısa aralıklarla takip edilmesi gerekir.

- Ağız boşluğu ve boğazınızın incelenmesi
- Kan testleri
- Uzun süreli tedavi durumunda, gerektiğinde kemik iliği biyopsisi (özel bir iğne yardımıyla kemik iliğinden örnek alınması) yapılabilir.
- Karaciğer işlevlerinizin izlenmesi (kanınızda ölçülen karaciğer ile ilişkili enzimlerinizde sürekli artış olması ve/veya kanınızdaki bir protein türünde düşüş olması durumunda ilaç dozunuzun düşürülmesi ya da tedavinizin sonlandırılması düşünülebilir)
- Böbrek işlevlerinizin izlenmesi (kanınızın ve/veya idrarınızın incelenmesi ile ilaç dozunuzun düşürülmesi ya da tedavinizin sonlandırılması düşünülebilir)
- Solunum yollarının muayenesi ve gerekli durumlarda akciğer fonksiyon testlerinin yapılması. Metotreksat ile tedaviniz sırasında akciğerle ilgili belirtiler (özellikle kuru, balgamsız öksürük) veya belirgin olmayan akciğer iltihabı, olası tehlikeli bir anormal doku belirtisi olabilir. Bu durumda tedavinize ara verilerek dikkatli bir gözlem yapılması gerekebilir. Akciğer iltihabı riskleri hakkında bilgi almak üzere ve kalıcı bir öksürük veya nefes darlığı oluşması durumunda derhal doktorunuza başvurmalısınız.

EMTHEXATE® alan hastalarda kötü huylu lenf bezleri oluşabilir; böyle bir durumda tedaviniz sonlandırılacaktır. Bu lenf bezleri kendiliğinden gerilemezse, kanser tedavisinin başlatılması gerekir.

Karın boşluğu ya da göğüste sıvı toplanmanız varsa, tedaviniz öncesinde mevcut sıvı boşaltılmalıdır ya da tedaviniz durdurulmalıdır.

Kusma, ishal veya ağız içi iltihabı gibi aşırı su kaybı ile sonuçlanan koşullarınız mevcutsa, artan ilaç miktarı ile ilacın zararlı etkileri artabilir. Bu durumda, belirtiler kaybolana kadar tedaviniz kesilmelidir.

Geri dönüşümü mümkün olmayan zararlı etkileri olabileceği için metotreksat uygulamasından sonraki ilk 48 saatte metotreksat düzeyleri belirlenmelidir.

Mide-bağırsak kanalınızda, ilk olarak ishal ve ağız içi iltihap ile ortaya çıkabilen olumsuz belirtiler söz konusu olursa tedaviniz durdurulmalıdır. Aksi takdirde, tedavinize devam edilmesiyle bağırsak delinmesinin neden olduğu kanamalı bağırsak iltihabı ve ölüm meydana gelebilir. Kan kusmanız varsa, dışkınız siyah renkli veya dışkınızda kan bulunursa tedaviniz durdurulmalıdır.

Metotreksat tedavisi sırasında, daha önce maruz kalınan ışın tedavisi sonucunda oluşan egzama ve güneş yanığı durumu tekrar oluşabilir. Işın tedavisi ile metotreksatın birlikte kullanımı deri döküntülerinin kötüleşmesine yol açabilir. Metoteraksatın ışın tedavisi ile eş zamanlı olarak uygulanması yumuşak doku ve kemik dokusu hasarı riskinizi artırabilir.

Metotreksat ile tedavi görmüş olan kanser hastalarında, bazı beyin dokusu hastalıkları (ensefalopati/lökoensefalopati) görülmüş olduğundan, aynısının kanser olmayan hastalıklar nedeniyle tedavi edilen hastalarda da görülmesi göz ardı edilemez.

Yüksek dozlar, metoteraksatın ya da metabolitlerinin böbrek kanallarınızda çökelmesine neden olabilir. Önleyici bir yöntem olarak doktorunuz ağızdan ya da toplardamar yoluyla sodyum bikarbonat ya da asetazolamid adlı ilaçların uygulanmasını ve sıvı vererek yüksek miktarda idrar çıkışı sağlanmasını önerebilir.

Metoteraksat ile tedavi edilen erkeklerin tedavi süresince ve tedaviden sonraki 6 ay içerisinde baba olmamaları önerilir. Metotreksatla tedavi sperm oluşumunda şiddetli hastalıklara neden olabileceği için, erkeklerde tedavi öncesinde olası sperm korunması hakkında tıbbi destek almaları önerilir.

Doğurganlık yaşındaki kadınlarda tedaviye başlamadan önce gebelik testi gibi uygun görülen testler yapılarak bir gebelik olasılığı varsa metotreksat alınması kesinlikle önlenmelidir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince (ve tedavinin ardından 6 aya kadar) etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. Metotreksatın anne karnındaki bebek üzerine olumsuz etkileri olduğu görülmüştür, bu düşüklere ve/veya doğum kusurlarına yol açabilir. Metotreksatın gebelik öncesinde kesildiği hastalarda, normal gebelik gelişmiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EMTHEXATE®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
EMTHEXATE® tedavisi sırasında alkol almayınız ve aşırı kahve, kafein içeren içecekler ve siyah çay tüketiminden kaçınınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMTHEXATE® hamilelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açabilir.

EMTHEXATE® hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Çocuk sahibi olma potansiyeli olan kadın ve erkekler, tedavi süresince ve tedaviden 6 ay sonrasına kadar etkin doğum kontrol yöntemi kullanmalıdırlar.

Erkekler tedaviye başlamadan önce sperm depolama olasılığı konusunda tavsiye almalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deney hayvanlarında süte geçtiği gösterilmiştir.

EMTHEXATE®'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

EMTHEXATE® ile tedavi süresince emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Baş dönmesi, yorgunluk gibi olası istenmeyen etkilerine bağlı olarak EMTHEXATE® araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir. Bu gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

EMTHEXATE®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
EMTHEXATE® tablet yardımcı madde olarak laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
EMTHEXATE®'ın bazı ilaçlarla birlikte kullanılması tedavinin etkinliğini bozabilir:

- Karaciğere veya kan sayımına zarar veren ilaçlar (örn; leflunomid)
- Azatiyoprin (bazen eklem iltihabının şiddetli formlarında kullanılan bağışıklık sistemini baskılayan ajanlar)
- Retinoidler (sedef ve diğer deri hastalıkları için kullanılan ilaç)
- Antibiyotikler (belirli enfeksiyonların önlenmesinde/enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar). Tetrasiklinler, kloramfenikol ve emilemeyen geniş spektrumlu antibiyotikler, penisilinler, glikopeptidler, sülfonamidler (belirli enfeksiyonların önlenmesinde/ enfeksiyonların tedavisinde kullanılan sülfür içeren ilaçlar), siprofloksasin ve sefalotin gibi antibiyotikler
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar olarak bilinen ağrı ve/veya iltihap tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. ibuprofen, asetilsalisilik asit gibi salisilatlar ve metamizol gibi pirazoller)
- Probenesid, sülfinpirazon (gut tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- İdrar atılımını artıran ilaçlar (furosemid, triamtein v.b.)
- Sakinleştirici ilaçlar (pentobarbital v.b.)
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları (etinil estradiyol, progesteron levonorgestrel v.b.)
- Trimetoprim-silfometoksazol (ko-trimoksazol içeren antibiyotikler), pirimetamin gibi kemik iliği üzerinde istenmeyen etkilere neden olan ilaçlar
- Antiromatizmal ilaçlar (örn; sülfasalazin)
- Mide hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; omeprazol veya pantoprazol gibi proton pompası inhibitörleri)
- Folinik asit içeren ilaçlar veya folik asit ya da benzerlerini içeren vitamin ilaçları (doktorunuz yan etkileri azaltmak üzere vermediği sürece)
- Canlı aşılar (örn. BCG, kızamık, suçiçeği)
- Sara hastalığında kullanılan ilaçlar (örn; difenilhidantoin, fenitoin)
- Kan şekerini düşürmek için kullanılan ilaçlar (metformin gibi)
- P-aminobenzoik asit (deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Nitröz oksit (anestezi esnasında kullanılır)
- Kolestrol tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; kolestiramin)
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn; 5-florourasil, merkaptopürin)
- Eşzamanlı ışın tedavisi

- Teofilin (bronşiyal astım ve diğer akciğer hastalıkları için kullanılan ilaç)
- Siklosporin (organ nakillerinden sonra vücudun nakledilen organı kabul etmesi için kullanılan bir ilaç)
- Alkol
- Epilepsi (sara) nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan levetirasetam, metotreksat ile birlikle kullanıldığında kandaki metotreksat düzeyi zararlı seviyelere ulaşabilir

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EMTHEXATE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Ağız yoluyla uygulanır.

EMTHEXATE®'ı yemeklerden 1 saat önce veya 1,5-2 saat sonra bir bardak su ile yutunuz. Tabletlerinizi çiğnemeyiniz.

EMTHEXATE® haftada bir kez kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
EMTHEXATE®'ı her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak EMTHEXATE®'ın uygulama sıklığını ve tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Doktorunuz tedaviye başlamadan 1 hafta önce 5-10 mg test dozu uygulamayı tavsiye edebilir.

Eklem iltihabı (romatoid artrit) tedavisinde:
Tabletlerinizi genellikle hafta bir, günde bir defa 7,5 mg olarak ya da haftada bir 12 saat aralıklarla 3 kez 2,5 mg, toplam 7,5 mg alınız. Haftalık doz, tedaviye yanıtınıza göre 7,5 mg-20 mg arasında değişebilir. Her gün almanız halinde çok ciddi zararlı etkilere yol açar.

Sedef hastalığı (psöriyazis) tedavisinde:
Tavsiye edilen doz haftada bir 10-25 mg'dır. Dozaj, hastalığa yanıtınıza ve genel sağlık durumunuza göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Doktorunuz tedaviye başlamadan 1 hafta önce 5-10 mg test dozu uygulamayı tavsiye edebilir.

Kanser tedavisinde:
Doktorunuz tedaviye başlamadan önce, ilacınızın sizdeki yan etkilerini görebilmek için damardan 5-10 mg deneme doz uygulaması yapabilir.

EMTHEXATE® genellikle birbirini takip eden 5 günü aşmayacak sürede ve her doz vücudunuzun yüzey alanının 1 m^2'si başına 30 mg'ı aşmayacak şekilde günde tek doz olarak verilmektedir. Kemik iliğinizin kan hücrelerinizi üretme işlevinin normale dönebilmesi için tedavileriniz arasında en az iki hafta ilaç alınmayan süre bırakılması tavsiye edilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
EMTHEXATE®'ın çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
Doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Metotreksat böbrek işlevleri zayıf olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği:
Metotreksat özellikle alkole bağlı ciddi karaciğer hastalığı geçirmiş veya geçirmekte olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Eğer EMTHEXATE®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMTHEXATE® kullandıysanız:
Doktorunuzu bilgilendiriniz veya size en yakın hastaneye gidiniz. İçinde metotreksat tablet kalmış ya da kalmamış olmasına bakmadan ilacınızın kutusunu yanınıza alınız.

EMTHEXATE®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EMTHEXATE®'ı kullanmayı unutursanız
Eğer, EMTHEXATE®'ı almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda ilacı tekrar almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer unuttuğunuz dozdan iki günden fazla bir süre geçmiş ise, doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMTHEXATE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzun onayı olmadan EMTHEXATE® tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMTHEXATE®'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EMTHEXATE®'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar (aniden ortaya çıkan kurdeşen, eller, ayaklar, yüz, dudak, ağız veya boğazın şişmesi (ağız ve dudakların şişmesi yutma zorluğu veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir), hırıltılı nefes alma ve bayılacak gibi hissetme).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

En yaygın yan etkiler ağız içi iltihabı, akyuvar sayısında azalma, bulantı ve karın ağrısını içerir. Diğer bildirilen yan etkiler gözde tahriş, halsizlik, aşırı yorgunluk, damar iltihabı, kan zehirlenmesi, eklem ağrısı/kas ağrısı, titreme ve ateş, baş dönmesi, cinsel istekte

azalma/iktidarsızlık ve enfeksiyona karşı dirençte azalmadır. Kanser ve kanser olmayan hastalıklar için metotreksat alan hastalarda, en yaygın olarak belirli bir akciğer iltihabı türü (*Pneumocystis carinii* adlı mantara bağlı akciğer iltihabı) olmak üzere fırsatçı enfeksiyonlar (bazen ölümcül olan kan zehirlenmesi) bildirilmiştir. Bildirilen diğer enfeksiyonlar virüs, mantar ve bakterilerin neden olduğu akciğer iltihabı, bakteriler ve mantarların neden olduğu hastalıklar (nokardiyozis, histoplazmozis, kriptokokkozis), zona hastalığı (*Herpes zoster* virüsünün neden olduğu döküntülü ve ağrılı bir hastalık), uçuk, karaciğer iltihabıyla yaygın uçuk ve bir virüsün (sitomegalovirüs) neden olduğu enfeksiyonu (sitomegalovirüse bağlı akciğer iltihabı dahil) içerir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- İştah kaybı
- Kusma
- Yangı (iltihaplanma)
- Ağız içi yüzeyinde yaralar (ülser)
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Hazımsızlık (dispepsi)

Yaygın
- Kan hücrelerinin sayısında azalma (beyaz/kırmızı kan hücreleri veya kan pulcuğu)
- Baş ağrısı
- Bitkinlik
- Sersemleme hali
- Akciğer enfeksiyonu; akciğer enfeksiyonu nedeniyle oluşan istenmeyen etkiler ve bunların sonucu ölüm vakaları. Tipik belirtileri genel hastalık hali, kuru ve balgamsız öksürük, dinlenme sırasında nefes darlığına varan bazen ciddi düzeyde solunum güçlüğü, göğüs ağrısı ve ateş
- İshal
- Deride döküntü, kızarıklık, kaşıntı

Yaygın olmayan
- Lenf kanseri oluşumu (tam olarak kanıtlanamamıştır)
- Tüm kan hücrelerinin sayılarında ve kan pulcuğu (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücreler) sayısında azalma
- Vücutta beyaz kan hücrelerinin ani azalması (agranülositoz)
- Kan hücre oluşumundaki bozukluklar (hematopoez bozuklukları)
- Alerjik reaksiyonlar, tüm vücudu etkileyen şok, ateş, titreme
- Şeker hastalığı
- Depresyon (ruhsal bozukluk)

- Baş dönmesi
- İstem dışı kas kasılmaları
- Akciğerin normal dokusu içerisinde solunum ve nefes alma işlevlerini bozabilecek biçimde bağ dokusu oluşumu
- Mide-bağırsak yaraları (ülserleri) ve kanama
- Genel yorgunluk, kas zayıflığı, iştahsızlık, bulantı ve kusma, karnın sol üst köşesinde ağrı ve hassasiyet, deride kaşıntı, sarılık, kanamaya ve çürüklere eğilim artışı, saç dökülmesi, üşüme ve terleme, alt uzuvlarda ödem, karında şişme ve hafıza ya da dikkat azalması gibi bulgularla seyredebilen karaciğer sirozu, karaciğer yağlanması (düzenli aralıklarda izlenen karaciğerle ilişkili enzimlerin normal değerlerine rağmen)
- Kandaki albümin değerinde düşüş
- Işığa karşı hassasiyet
- Deride renk değişikliği
- Saç dökülmesi
- Zona hastalığı (*Herpes zoster* virüsünün neden olduğu döküntülü ve ağrılı bir hastalıktır)
- Kurdeşen
- Yara iyileşme bozukluğu
- Romatoid nodüllerinde artış
- Sedef hastalığınız varsa; deri ülserleri ve güneş ışığı maruziyetinden dolayı yaralarda kötüleşmeler
- Damar iltihabı, deride kaşıntı ve döküntü (herpetiform deri döküntüleri), deri, ağız içi, cinsel organlarda kızarıklık, iltihaplanma, şiddetli döküntü, kabarcıklanma ve ateş
- Kas ve eklem ağrısı
- Kemik kitlesinde azalma (osteoporoz)
- Mesane iltihabı ve ülseri (büyük olasılıkla kanlı idrar)
- İdrar yapmada güçlük
- Vajinada iltihap ve ülser

Seyrek
- Kanda kırmızı hücre eksikliği (megaloblastik anemi)
- Duygudurum değişiklikleri
- Hafif geçici bellek, dikkat ve algı bozukluğu
- Şiddetli görme bozuklukları
- Kalp dış zarında sıvı birikmesi sonucunda kalbin basınç altında kalması (perikardiyal tamponad)
- Kalp dış zarında sıvı birikmesi (perikardiyal effüzyon)
- Kalp zarı iltihabı (perikardit)
- Düşük tansiyon, vücudun derin toplardamarı içerisinde pıhtı meydana gelme durumu (arteriyel ve serebral tromboz, tromboflebit, bacakta derin ven trombozu, retinal ven trombozu, pulmoner embolinin de dahil olduğu tromboembolik olaylar)
- Boğaz enfeksiyonu, solunum felci, öksürük gibi bronşiyal astım benzeri reaksiyonlar, nefes darlığı ve akciğer fonksiyon testinde hastalıkla ilgili meydana gelen değişiklikler
- İnce bağırsak iltihabı (enterit)
- Mide bağırsak kanaması nedeniyle siyah renkli dışkı
- Diş eti iltihabı
- Bağırsaklarda emilim bozukluğu
- Yeni meydana gelen hepatit ve karaciğer hasarı
- Tırnaklarda renk değişikliğinde artış
- Tırnağın kısmen ya da genel olarak yatağından oynaması

- Yüz, omuzlar, sırt ve göğüsteki yağ bezleriyle ilgili bir deri hastalığı (akne)
- Alt uzuvlardaki deri döküntüleri (peteşi, ekimoz)
- Cilt rahatsızlıkları
- Stres kırığı (kemiklerde aşırı kullanım sonrası meydana gelen küçük çatlaklar)
- Böbrek yetmezliği
- İdrar azlığı, idrara çıkamama
- Kanda azot içeren bileşiklerin anormal artışı (azotemi)
- Sperm sayısında azalma
- Adet bozukluğu

Çok seyrek
- Kanda mikroorganizma ve bunlara ait zehirli maddelerin bulunması (sepsis)
- Bakterilerin neden olduğu çeşitli enfeksiyonlar (bazı durumlarda ölümle sonuçlanabilen fırsatçı enfeksiyonlar (virüs ve mantar hastalıkları))
- Kemik iliğinin yeteri kadar veya hiç yeni hücre üretememesi durumu (aplastik anemi)
- Lenf bezi büyümesi (lenfadenopati)
- Bağışıklık sistemi rahatsızlığı (kısmen geri dönüşlü olan lenfoproliferatif bozukluklar)
- Kanda akyuvarların normalden fazla bulunması (eozinofili)
- Kandaki düşük beyaz hücre sayısı (nötropeni)
- Bağışıklık sisteminin baskılanması
- Kanda antikor sayısında (vücuda giren yabancı maddelere karşı vücudun meydana getirdiği savunma maddeleri) azalma
- Damarlarda daralma, duvarında hasarlanma ve kalınlaşma sonucu ağrı, ödem, kızarıklık, sıcaklık artışı ve beslendiği doku ve organlarda yara (ülser) oluşumu ve/veya işlev bozukluğuyla seyredebilen damar iltihabı (şiddetli belirti)
- Uykusuzluk
- Kas zayıflığı
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyusal bozukluklar
- Tat değişiklikleri (metalik tat)
- Menenjite benzer ateşli hastalık (felç, kusma) ile seyreden bir menenjit türü (akut aseptik menenjit)
- Ağrı
- Gözde iltihap (konjuktivit)
- Gözdeki retina damarlarında tahribat (retinopati)
- *Pneumocystis carinii* (bir bakteri) enfeksiyonu ve diğer akciğer enfeksiyonları
- İlerleyici nefes darlığına yol açan kronik bir solunum yolu hastalığı (kronik obstrüktif akciğer hastalığı)
- Göğüs zarında sıvı birikmesi
- İltihaba bağlı olarak bağırsakta şişme (toksik megakolon)
- Kan kusma
- Kronik karaciğer iltihabının tekrar aktif hale geçmesi
- Yeni oluşmuş karaciğer sirozu ve buna ek olarak sarılık gelişmeksizin grip benzeri belirtilerle, ateşle, akyuvarlarda azalmayla ve karaciğer enzimlerinde yükselmeyle seyredebilen *Herpes simpleks* virüsüne bağlı karaciğer iltihabı, akut karaciğer yıkımı ve karaciğer yetmezliği de gözlenmiştir
- Tırnak kenarlarında iltihaplanma
- Kan çıbanı (füronküloz)

- Deride veya mukozalarda kırmızı lekeler şeklinde görülen kılcal, arteriol ve venüllerin genişlemesinden oluşan doku bozukluğu (telenjiyektazi)
- Koltuk altı ve kasıklardaki ter bezlerinde iltihaplanma
- İdrarda aşırı protein bulunması (proteinüri)
- Cinsel istekte azalma
- İktidarsızlık
- Vajinal akıntı
- Kısırlık
- Erkeklerde meme dokusunun kadın tipinde büyümesi
- Ateş

Bilinmiyor
- Bir tür beyin rahatsızlığı (lökoensefalopati)

Hayatı tehdit eden olumsuz etkilere ilişkin ilk belirtiler ateş, boğaz ağrısı, ağız ülseri, grip benzeri belirtiler, şiddetli yorgunluk, burun kanaması ve cilt morarması olabilir. Kan hücrelerinin sayısı önemli ölçüde düşerse, metotreksat kullanımı hemen durdurulmalıdır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EMTHEXATE®'ın saklanması

EMTHEXATE®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMTHEXATE®'ı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Teva İlaçları San. ve Tic. AŞ.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:
Teva Czech Industries s.r.o.
Opava-Komarov/Çek Cumhuriyeti

Bu kullanma talimatı ../../….tarihinde onaylanmıştır.