

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

IMETH 10 mg, comprimé sécable méthotrexate

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IMETH 10 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IMETH 10 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre IMETH 10 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IMETH 10 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IMETH 10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Autres immunosuppresseurs - code ATC : L04AX03

Le méthotrexate, qui est la substance active de IMETH, est un antimétabolite et un immunosuppresseur (un médicament qui affecte la reproduction des cellules de l'organisme et diminue l'activité du système immunitaire).

IMETH est utilisé dans le traitement de :

- la polyarthrite rhumatoïde active chez les patients adultes,
- le psoriasis récalcitrant sévère invalidant ne répondant pas de manière adéquate aux autres formes de traitements telles que la photothérapie, la puvathérapie et les rétinoïdes,
- le rhumatisme psoriasique sévère chez les patients adultes.

Votre médecin pourra vous expliquer comment IMETH peut aider à soulager l'affection dont vous souffrez.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IMETH 10 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais IMETH 10 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique au méthotrexate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une grave maladie du foie (votre médecin déterminera la sévérité de votre maladie).
- si vous souffrez d'une grave maladie des reins (votre médecin déterminera la sévérité de votre maladie).
- si vous avez ou si vous avez eu une affection de la moelle osseuse ou des troubles sanguins graves.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- si vous présentez une insuffisance du système immunitaire.
- si vous souffrez d'une infection aiguë sévère ou existante telle que la tuberculose ou le VIH.
- si votre consommation d'alcool est importante.
- si vous présentez une inflammation ou des ulcères buccaux.

- si vous présentez des ulcères gastro-intestinaux évolutifs (par exemple ulcère gastro-duodéal ou colite ulcéreuse).
- en cas de vaccination simultanée par des vaccins vivants.

Avertissements et précautions

Mise en garde importante concernant la posologie du méthotrexate :

Le méthotrexate ne doit être pris **qu'une seule fois par semaine** pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis, et du rhumatisme psoriasique. Une prise trop importante de méthotrexate peut être fatale. Veuillez lire très attentivement la rubrique 3 de cette notice. Si vous avez une question, interroger votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Des saignements aigus au niveau des poumons chez des patients souffrant de pathologies rhumatologiques sous-jacentes ont été rapportés lors de traitements par méthotrexate. Si vous présentez des symptômes tels qu'expectorations (crachats) ou toux accompagnées de sang, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous présentez ou avez présenté l'une des conditions ci-dessous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien :

- si vous avez un diabète et êtes traité par de l'insuline ;
- si vous avez été récemment vacciné ou que vous devez l'être ;
- si vous prenez d'autres médicaments ou compléments vitaminés (voir la rubrique « Autres médicaments et IMETH 10 mg, comprimé sécable ») ;
- si vous présentez des infections inactives de longue durée (par exemple : tuberculose, hépatite B ou C, zona (herpès zoster));
- si vous avez eu des ulcères de l'estomac ou de l'intestin (ulcère gastro-duodéal ou colite ulcéreuse);
- si votre état de santé général est altéré ;
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie ou des reins
- si vous avez des problèmes pulmonaires ;
- si vous êtes fortement en surpoids ;
- si vous présentez une accumulation anormale de liquide dans l'abdomen ou dans la cavité entre les poumons et la paroi thoracique (ascites, épanchements pleuraux) ;
- si vous êtes déshydraté ou souffrez d'affections entraînant une déshydratation (par exemple déshydratation consécutive à des vomissements, diarrhée ou inflammation de la bouche et des lèvres).

Si vous avez présenté des problèmes de peau après une radiothérapie (dermatite induite par les radiations) ou un coup de soleil, ces problèmes peuvent réapparaître suite à l'utilisation du méthotrexate.

La diarrhée est un effet secondaire possible d'IMETH et nécessite l'interruption du traitement. Si vous souffrez de diarrhée, parlez-en à votre médecin.

Mesures de précaution particulières lors du traitement par IMETH

Le méthotrexate affecte temporairement la production du sperme et des ovules ; cet effet est réversible dans la plupart des cas. Le méthotrexate peut provoquer des fausses couches et de graves anomalies congénitales. Vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous utilisez du méthotrexate et pendant au moins six mois après l'arrêt du traitement. Voir également la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ».

Les altérations cutanées dues au psoriasis sont susceptibles de s'aggraver au cours du traitement par méthotrexate en cas d'exposition aux ultraviolets.

Des pathologies cérébrales (encéphalopathie/leucoencéphalopathie) ont été signalées chez des patients traités par méthotrexate pour des indications oncologiques ; on ne peut pas exclure la survenue de ces pathologies suite à un traitement par IMETH pour la prise en charge de la polyarthrite rhumatoïde, du rhumatisme psoriasique ou du psoriasis.

Si vous, votre partenaire ou votre aidant remarquez une nouvelle apparition ou une aggravation de symptômes neurologiques, notamment une faiblesse musculaire générale, des troubles de la vision, des changements de pensée, de mémoire et d'orientation entraînant une confusion et des modifications de la personnalité, contactez immédiatement votre médecin car il peut s'agir de symptômes d'une infection cérébrale grave très rare appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre IMETH 10 mg, comprimé sécable.

Des effets indésirables graves peuvent se produire même lorsque le méthotrexate est utilisé à faibles doses. Pour les détecter à temps, votre médecin doit effectuer des examens de suivi et des analyses de laboratoire.

Avant le début du traitement :

Avant le début du traitement, on procédera à des analyses de sang afin de s'assurer que votre nombre de cellules sanguines est suffisant. On effectuera également des analyses de sang en vue de contrôler votre fonction hépatique et de déterminer si vous êtes atteint d'une hépatite. On procédera en outre à un dosage de l'albumine sérique (une protéine présente dans le sang), à un test de dépistage de l'hépatite (une infection du foie) et à un contrôle de la fonction rénale. Votre médecin peut également décider d'effectuer d'autres examens portant sur votre foie, par exemple des examens d'imagerie ou d'autres tests nécessitant le prélèvement d'un petit échantillon de tissu hépatique pour des examens plus approfondis. Votre médecin peut également contrôler si vous êtes atteint de tuberculose et réaliser une radiographie du thorax ou un test de la fonction pulmonaire.

Pendant le traitement :

Votre médecin effectuera éventuellement les examens suivants :

- examen de la cavité buccale et du pharynx pour détecter d'éventuelles altérations de la muqueuse telles qu'inflammation ou ulcérations
- analyses de sang/numération des cellules sanguines et mesure du taux de méthotrexate sérique
- analyses de sang visant à contrôler votre fonction hépatique
- examens d'imagerie visant à contrôler l'état de votre foie
- prélèvement d'un petit échantillon de tissu hépatique pour des examens plus approfondis
- analyses de sang visant à contrôler votre fonction rénale
- examen des voies respiratoires et, si nécessaire, tests de la fonction pulmonaire

Il est extrêmement important de vous rendre à vos rendez-vous pour les examens programmés.

Si le résultat de l'un de ces examens est anormal, votre médecin adaptera votre traitement en conséquence.

Patients âgés

Les patients âgés sous traitement au méthotrexate doivent faire l'objet d'un suivi attentif par un médecin de manière à détecter dès que possible les effets indésirables potentiels.

La détérioration des fonctions hépatique et rénale liée au vieillissement, ainsi que la faiblesse des réserves de la vitamine appelée acide folique au sein de l'organisme chez les personnes âgées requièrent une posologie relativement faible de méthotrexate.

Autres médicaments et IMETH 10 mg, comprimé sécable

D'autres médicaments pris en même temps peuvent modifier l'efficacité et la sécurité d'emploi de ce médicament. IMETH peut également modifier l'efficacité et la sécurité d'emploi d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance et des produits à base de plantes ou des produits naturels, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Si un autre médicament vous est prescrit pendant votre traitement, n'oubliez pas de dire au médecin que vous prenez IMETH. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- certains antibiotiques (tels que pénicillines, glycopeptides, ciprofloxacine, céfalotine, sulfamides, triméthoprime/sulfaméthoxazole, tétracyclines et chloramphénicol) ;
- des substances qui peuvent avoir des effets nocifs sur les reins et le foie (par exemple la sulfasalazine et le léflunomide (des médicaments utilisés dans le traitement des maladies rhumatismales), l'alcool) ;
- des traitements anticancéreux (par exemple doxorubicine, cisplatine, mercaptopurine)
- des médicaments anticonvulsivants comme la phénytoïne ou le lévétiracétam (des médicaments souvent utilisés dans le traitement de l'épilepsie) ;
- un médicament qui se fixe aux acides biliaires et qui peut être utilisé par exemple pour diminuer les taux de cholestérol (cholestyramine) ;

- des médicaments contre la douleur et/ou l'inflammation appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (par exemple le diclofénac et l'ibuprofène, les salicylés tel que l'acide acétylsalicylique (aspirine) et les pirazolés comme le métamizole);
- de l'oméprazole ou du pantoprazole (des médicaments utilisés pour arrêter la production d'acide dans l'estomac) ;
- des diurétiques, tels que le triamtérène ;
- des médicaments qui réduisent le taux de glucose dans le sang, tels que la metformine ;
- du probénécide (un médicament utilisé pour le traitement de la goutte) ;
- de la théophylline (un médicament utilisé pour le traitement des maladies respiratoires) ;
- de la ciclosporine (un médicament qui peut supprimer ou empêcher la réponse immunitaire).
- des barbituriques (injections pour dormir) ;
- des tranquillisants ;
- des contraceptifs oraux ;
- d'autres traitements contre la polyarthrite rhumatoïde ou le psoriasis tels que l'azathioprine, le léflunomide, la sulfasalazine (qui, outre ces indications, est également utilisé contre la colite ulcéreuse), la phénylbutazone ou l'amidopyrine ;
- des rétinoïdes (utilisés pour traiter le psoriasis et d'autres affections de la peau) ;
- de la pyriméthamine (utilisée pour prévenir et traiter la malaria) ;
- des préparations vitaminiques qui contiennent de l'acide folique ;
- une vaccination par un vaccin vivant (doit être évité), par exemple vaccins contre la rougeole, les oreillons, la grippe ou la fièvre jaune.

Parlez à votre médecin du traitement par IMETH lors de vos prochaines consultations.

IMETH 10 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Au cours du traitement par IMETH, vous ne devez pas boire d'alcool et vous devez éviter une consommation excessive de café, de sodas contenant de la caféine et de thé noir car ces boissons peuvent accroître les effets indésirables ou interférer avec l'efficacité du méthotrexate. Veillez également à boire beaucoup de liquides pendant le traitement par IMETH parce qu'une déshydratation (diminution de la quantité d'eau présente dans l'organisme) peut augmenter la toxicité du méthotrexate.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas IMETH pendant la grossesse ou si vous essayez de tomber enceinte. Le méthotrexate peut provoquer des anomalies congénitales, être néfaste pour l'enfant à naître ou provoquer des fausses couches. Il est associé à des malformations du crâne, du visage, du cœur et des vaisseaux sanguins, du cerveau et des membres. Il est dès lors extrêmement important de ne pas administrer de méthotrexate aux patientes enceintes ou qui envisagent une grossesse. Chez les femmes en âge d'avoir des enfants, il faut exclure toute possibilité de grossesse en prenant des mesures appropriées, par exemple un test de grossesse avant de commencer le traitement. Vous devez éviter de tomber enceinte pendant que vous prenez du méthotrexate et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement, en utilisant au cours de cette période une méthode de contraception fiable (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).

Si vous tombez malgré tout enceinte pendant le traitement ou suspectez une grossesse, parlez-en à votre médecin dès que possible. Vous devez avoir un avis médical concernant le risque d'effets préjudiciables sur l'enfant du fait du traitement.

Si vous souhaitez tomber enceinte, vous devez consulter votre médecin, qui pourra vous adresser à un spécialiste pour des conseils avant le début prévu du traitement.

Allaitement

N'allaitez pas pendant le traitement car le méthotrexate passe dans le lait maternel. Si votre médecin considère qu'un traitement par méthotrexate est absolument nécessaire pendant la période d'allaitement, vous devez arrêter d'allaiter.

Fertilité masculine

Les données disponibles n'indiquent pas une augmentation du risque de malformations ou de fausse couche si le père prend du méthotrexate à des doses inférieures à 30 mg/semaine. Il n'est néanmoins pas possible d'exclure totalement ce risque. Le méthotrexate peut être génotoxique. Cela signifie qu'il

peut provoquer des mutations génétiques. Le méthotrexate peut affecter la production des spermatozoïdes avec la possibilité de provoquer des anomalies congénitales. Par conséquent, vous devez éviter de concevoir un enfant ou de donner du sperme pendant que vous prenez du méthotrexate et pendant au moins 6 mois après l'arrêt du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir une fatigue et des étourdissements pendant le traitement par IMETH. Si vous présentez ces symptômes, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

IMETH 10 mg, comprimé sécable contient du lactose

Ces comprimés contiennent du lactose. Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE IMETH 10 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde, de psoriasis ou de rhumatisme psoriasique sévère doivent prendre leurs comprimés par voie orale **une fois par semaine** le même jour chaque semaine.
- Ne prenez pas les comprimés plus souvent que votre médecin vous l'a prescrit.
- **Une prise quotidienne peut entraîner des effets toxiques graves, parfois fatals.**
- Les comprimés doivent être pris avec un verre d'eau, en position assise ou debout.

Dose recommandée

Posologie dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et du rhumatisme psoriasique sévère :

Prenez IMETH **une seule fois par semaine**.

La dose recommandée est de 7,5 mg à 15 mg **par voie orale une fois par semaine**.

Cette dose doit être adaptée en fonction de votre réponse au traitement et des effets indésirables.

Il est recommandé de respecter les procédures spécifiques pour une manipulation sécurisée des agents cytotoxiques. Toute personne manipulant du méthotrexate doit se laver les mains après l'administration d'une dose. L'utilisation de gants jetables lors de la manipulation des comprimés de méthotrexate est recommandée. Les femmes enceintes, qui envisagent de l'être ou qui allaitent ne doivent pas manipuler de méthotrexate.

Si vous avez pris plus de IMETH 10 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, contactez immédiatement un médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Une surdose de méthotrexate peut entraîner des réactions toxiques graves, parfois fatales. Une surdose peut se traduire par les symptômes suivants : tendance aux ecchymoses ou aux saignements, sensation de faiblesse inhabituelle, plaies de la bouche, nausée, vomissements, selles foncées ou sang dans les selles, toux ramenant des expectorations de sang ou vomissement d'une substance qui ressemble à du marc de café, et difficultés à uriner. Voir aussi la rubrique 4.

Emportez la boîte du médicament si vous allez chez un médecin ou à l'hôpital.

Si vous oubliez de prendre IMETH 10 mg, comprimé sécable

Si vous vous en rendez compte dans les deux jours suivant le moment habituel prenez la dose oubliée dès que possible. Cependant, si vous avez oublié de prendre une dose pendant plus de deux jours, demandez conseil à votre médecin. Ne prenez jamais une double dose pour rattraper une dose oubliée.

Assurez-vous d'avoir une quantité suffisante de votre médicament avant de partir en vacances ou en voyage.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En général, la fréquence et la sévérité des effets indésirables du méthotrexate sont liés à la dose et à la fréquence d'administration. La plupart des effets indésirables sont réversibles s'ils sont détectés suffisamment tôt.

Effets indésirables graves

Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Toux produisant un mucus épais, difficultés respiratoires, fièvre ou essoufflement. Vous souffrez peut-être d'une pneumopathie, d'une fibrose pulmonaire ou d'une pneumonie (**Peu fréquent** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Crachat ou toux de sang.
- Sensation d'oppression dans la poitrine, difficultés respiratoires, gonflement du visage, de la gorge ou des mains, sensation d'étourdissement ou évanouissement. Ces symptômes peuvent être le signe d'une réaction allergique grave (**Peu fréquent** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Réactions cutanées sévères, avec desquamation et formation de vésicules sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux, et apparition de nombreux boutons purulents accompagnés de fièvre. Il est possible que vous présentiez un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique (**Peu fréquent** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Fièvre et dégradation de votre état général, ou fièvre accompagnée d'infections locales telles que de la gorge ou de la bouche. Il peut s'agir d'une diminution du nombre de vos globules blancs (peut-être en raison d'une dépression médullaire) et votre résistance aux infections peut s'en trouver diminuée (**Peu fréquent** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Perte d'appétit, nausées, démangeaisons de la peau, jaunissement de la peau ou des yeux, fièvre, estomac gonflé ou douloureux. Vous pouvez souffrir d'une inflammation ou d'une atteinte du foie (**Rare** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Vomissement de sang, selles colorées en noir comme du goudron et douleurs au niveau de l'estomac. Il peut s'agir d'un ulcère ou d'un saignement au niveau de l'estomac (**Rare** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Crampes douloureuses, jambes lourdes douloureuses ou gonflées, rougeurs, essoufflement, douleur à la poitrine ou effondrement soudain. Vous pouvez avoir un caillot sanguin (**Rare** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Sang dans les urines (**Très rare** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), douleur en urinant ou difficultés pour uriner (**Peu fréquent** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100), diminution ou arrêt de la production d'urine (**Rare** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000). Vous souffrez peut-être d'une atteinte rénale (**Peu fréquent** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Température élevée, frissons et tremblements, rythme cardiaque élevé, respiration rapide, confusion ou étourdissement. Vous pouvez présenter une septicémie suite à une infection (**Rare** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Difficulté à parler ou à communiquer (**Très rare** : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Convulsions (**Très rare** : peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000) ou certains troubles du cerveau (encéphalopathie / leucoencéphalopathie) (**Fréquence indéterminée** : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

Inflammation douloureuse de la gorge, de la bouche et des lèvres, dyspepsie, perte d'appétit, nausées, vomissements, douleur à l'estomac, augmentation des enzymes hépatiques.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Infections, diarrhées, épuisement, fatigue inhabituelle, maux de tête, étourdissements, somnolence, exanthème, éruptions ou plaques rouges sur la peau, alopécie (perte de cheveux), ulcères de la bouche.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Vertiges, diminution de la coagulation sanguine, modification de la formule sanguine, anémie, diminution du taux d'albumine sérique, stéatose hépatique, prurit (démangeaisons), éruptions cutanées ressemblant à de l'herpès, augmentation de la pigmentation de la peau, ostéoporose, douleurs dans les articulations ou les muscles, apparition de nodules cutanés, ulcères de la vessie, ulcérations et

inflammation vaginales, gonflement des ganglions lymphatiques (peut être le signe d'un cancer du système lymphatique (lymphome)), frissons.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

Troubles sanguins caractérisés par l'apparition de très gros globules rouges (anémie mégalo-blastique), dépression, confusion, fluctuations de l'humeur, altération des fonctions motrices ne touchant que le côté gauche ou que le côté droit du corps, diabète sucré, hypotension, inflammation du sac qui entoure le cœur, accumulation de liquide dans le sac qui entoure le cœur, dyspnée, arrêt respiratoire, inflammation des gencives, inflammation de l'intestin grêle, selles sanglantes, maux de gorge, acné, dépigmentation de la peau, urticaire, sensibilité à la lumière, sensation de brûlure sur les lésions psoriasiques, ulcères cutanés, zona ou éruptions cutanées douloureuses, détachement des ongles, tâches sombres sur les ongles, tâches rouges ou violettes dues à des saignements au niveau des vaisseaux sanguins, inflammation de type allergique des vaisseaux sanguins, lésions de la peau ressemblant à des coups de soleil ou dermatite après une radiothérapie, fractures de stress, taux anormaux d'électrolytes dans le sang, troubles menstruels, impuissance, diminution de la libido, faiblesse physique, fièvre, cicatrisation lente.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

Troubles importants au niveau de la moelle osseuse, sensibilité accrue aux infections, troubles lymphoprolifératifs (croissance excessive des globules blancs), insomnie, psychoses, diminution des anticorps, irritabilité, manque d'énergie, troubles temporaires modérés des fonctions intellectuelles (« cerveau dans le brouillard ») se traduisant par des sensations inhabituelles dans la tête, œdème cérébral, bourdonnement dans les oreilles, douleurs, faiblesse musculaire, fourmillements et picotements, altération du goût (goût métallique), inflammation des parois du cerveau, paralysie, vision floue, infection oculaire, inflammation des parois entourant les poumons, accumulation de liquide autour des poumons, insuffisance hépatique, inflammation des vaisseaux sanguins, maladie pulmonaire obstructive chronique, toux sèche, vomissements de sang, furoncles, ecchymoses ou apparition de petits vaisseaux sanguins à la surface de la peau, inflammation des glandes sudoripares, infections des ongles, troubles de la fertilité, diminution du nombre de spermatozoïdes, stérilité, saignements ou écoulements vaginaux, développement mammaire chez l'homme, sensation d'engourdissement ou de fourmillement/sensibilité à la stimulation inférieure à la normale.

Les effets indésirables suivants ont également été signalés, mais leur fréquence est indéterminée :

Nombre de cellules sanguines anormalement faible, septicémie pouvant être fatale, réactivation d'une infection chronique inactive, vision altérée, atteinte de la rétine de l'œil, élargissement du côlon associé à une inflammation/infection, pancréatite, lésions des os de la mâchoire (secondaire à une croissance excessive des globules blancs), modification de la substance blanche du cerveau (leucoencéphalopathie), saignement de nez, rougeurs et desquamation de la peau, asthme, présence de protéines dans les urines, fausses couches, lésions fœtales, gonflement, augmentation du risque de réactions toxiques lors de la radiothérapie, augmentation du nombre de globules blancs, inflammation du tissu pulmonaire, saignements pulmonaires. Les tâches rouges et écailleuses de la peau associées au psoriasis peuvent s'aggraver en cas d'exposition aux ultraviolets, tels qu'au soleil, lors du traitement par méthotrexate.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IMETH 10 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants, de préférence dans une armoire fermée à clé. Une ingestion accidentelle de méthotrexate peut être fatale chez l'enfant.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le pilulier et sur l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le pilulier dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation relative aux produits cytotoxiques.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IMETH 10 mg, comprimé sécable

- La substance active est :
Méthotrexate..... 10 mg
Pour un comprimé.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon prégélatinisé (amidon de pomme de terre), polysorbate 80, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que IMETH 10 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable, de couleur jaune, convexe, de forme allongée, de 8 mm de longueur et 4,5 mm de largeur et portant la mention « M 10 » et la barre de sécabilité sur une face.

Le comprimé peut être divisé en deux demi doses égales.

Boîtes de 10, 16, 24, 25, 30 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NORDIC PHARMA
251, BOULEVARD PEREIRE
75017 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NORDIC PHARMA
251, BOULEVARD PEREIRE
75017 PARIS

Fabricant

ORION CORPORATION, ORION PHARMA
ORIONINTIE 1
FI – 02200 ESPOO
FINLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

5 avril 2022.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).