Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lantarel® 2,5 mg Tabletten
Lantarel® 7,5 mg Tabletten
Lantarel® 10 mg Tabletten

Methotrexat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lantarel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lantarel beachten?
3. Wie ist Lantarel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lantarel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lantarel und wofür wird es angewendet?

Lantarel enthält als Wirkstoff Methotrexat. Methotrexat ist ein Wirkstoff mit folgenden Eigenschaften:

– es hemmt die Vermehrung bestimmter, sich schnell teilender Zellen
– es verringert die Aktivität des Immunsystems (des körpereigenen Abwehrsystems)
– es hat entzündungshemmende Wirkungen

Lantarel wird angewendet bei:

– schweren Formen der aktiven rheumatoiden Arthritis/ chronischen Polyarthritis (bestimmte Form der chronischen Entzündung mehrerer Gelenke)

1. wenn eine Therapie mit anderen sogenannten Basistherapeutika oder mit nichtsteroidalen Antirheumatika (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs) nicht ausreichend wirksam ist oder nicht vertragen wird,
2. wenn es sich um einen von Anfang an besonders aggressiven *(„malignen“)* Verlauf handelt.

– polyarthritischen Formen der schweren aktiven juvenilen idiopathischen Arthritis (ohne erkennbare Ursache entstandene aktive Entzündung von 5 oder mehreren Gelenken, die erstmalig im Kindes- oder Jugendalter auftritt) bei Kindern ab dem 3. Lebensjahr, bei mangelndem Ansprechen auf NSAIDs.

– schweren Formen der Schuppenflechte *(Psoriasis vulgaris)* und der Schuppenflechte mit Gelenkbeteiligung *(Psoriasis arthropathica)*, die mit einer üblichen Therapie nicht ausreichend behandelbar sind.

2. Was sollten Sie bei der Anwendung von Lantarel beachten?

Lantarel darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Methotrexat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
– wenn Sie an einer schweren oder aktiven Infektion leiden,
– wenn Sie Entzündungen der Mundschleimhaut oder Geschwüre im Magen-Darm-Bereich haben,
– wenn Sie ausgeprägte Nierenfunktionsstörungen haben (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen),
– wenn Sie ausgeprägte Leberfunktionsstörungen haben (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen),
– wenn Sie derzeit an Erkrankungen des blutbildenden Systems leiden (Sie müssen dies mit Ihrem Arzt besprechen),
– wenn Sie eine Störung Ihres Immunsystems haben (z. B. AIDS),
– wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol einnehmen, eine alkoholbedingte Lebererkrankung oder andere chronische Lebererkrankungen haben,
– wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Da Lantarel 2,5/ 7,5/ 10 mg Tabletten zur Behandlung von rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut nur einmal wöchentlich angewendet werden, lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam durch.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lantarel einnehmen.

Es ist wichtig, dass Sie Lantarel genau so anwenden, wie es Ihnen verordnet wurde. Wenn dieses Arzneimittel häufiger angewendet wird oder in höheren Dosen als verordnet, können schwere Erkrankungen, einschließlich Tod, auftreten. Besonders bei älteren Patienten wurden nach der versehentlich täglichen Anwendung der Wochendosis Todesfälle gemeldet.

Die Therapie mit Methotrexat sollte nur von Ärzten, die genügend Erfahrung mit der Methotrexat-Therapie der betreffenden Erkrankung haben, eingeleitet und überwacht werden. Ihr Arzt wird Sie über den möglichen Nutzen und die Risiken, einschließlich der frühen Anzeichen und Symptome von Vergiftungserscheinungen einer Methotrexat-Therapie, aufklären.

Während einer Behandlung mit Methotrexat müssen Sie engmaschig beobachtet werden, damit Vergiftungserscheinungen schnell erkannt werden können. Beim Auftreten von Vergiftungserscheinungen (siehe Abschnitt 4) ist unmittelbar ein Arzt

aufzusuchen, der über die nachfolgend notwendige Überwachung und Behandlung der Vergiftungserscheinungen entscheidet und Sie über weitere Maßnahmen unterrichtet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lantarel einnehmen, wenn Sie:
- einen *Diabetes mellitus* (Zuckerkrankheit) haben und mit Insulin behandelt werden,
- inaktive, lang anhaltende Infektionen haben (z. B. *Tuberkulose, Hepatitis B oder C, Gürtelrose/ Herpes zoster*), da es zu einem Wiederauftreten kommen kann,
- eine Leber- oder Nierenerkrankung haben oder hatten,
- Probleme mit der Lunge haben oder hatten,
- stark übergewichtig sind,
- Flüssigkeitsansammlungen im Bauch oder im Zwischenraum zwischen Lunge und Brustwand haben *(Aszites, Pleuraerguss)*.

Leberfunktion

Methotrexat kann die Leber schädigen. Während der Anwendung von Lantarel sollten Sie andere Arzneimittel, die die Leber schädigen, vermeiden und keinen Alkohol trinken.

Siehe auch „Einnahme von Lantarel zusammen mit anderen Arzneimitteln“, „Einnahme von Lantarel zusammen mit Getränken und Alkohol“ und Abschnitt 4.

Nierenfunktion

Lantarel kann die Nieren schädigen.

Zustände, die zur Dehydratation (zu wenig Flüssigkeit im Körper) führen, wie Erbrechen, Durchfall und Entzündung der Mundschleimhaut, können die Giftigkeit von Methotrexat steigern. In diesen Fällen kann Ihr Arzt die Lantarel-Therapie unterbrechen.

Siehe auch Abschnitt 4.

Blutbildendes System und Immunsystem

Durch die Behandlung mit Lantarel kann es zu einer Schädigung des Knochenmarks *(Knochenmarkdepression)* kommen. Eine Schädigung des Knochenmarks kann zu Infektionen und/ oder schweren Blutungen sowie Blutarmut *(Anämie)* führen. Um diese rechtzeitig behandeln zu können, wird Ihr Arzt Ihr Blutbild sorgfältig überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung bei sich Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Blutergüsse oder Blutungen feststellen.

Methotrexat kann aufgrund seiner möglichen Wirkung auf das Immunsystem Impf- und immunologische Testergebnisse (Testverfahren zur Erfassung der Immunreaktivität) verfälschen.

Nervensystem

Die intravenöse Anwendung von Methotrexat kann zu akuter Entzündung des Gehirns *(Enzephalitis)* und akuter Erkrankung des Gehirns *(Enzephalopathie)* mit Todesfolge führen. Es liegen Berichte vor über das Auftreten von Leukenzephalopathie bei Patienten, die Methotrexat oral eingenommen haben.

Wenn Sie, Ihr Partner oder Ihre Pflegeperson ein neues Auftreten oder eine Verschlechterung von neurologischen Symptomen bemerken, einschließlich allgemeiner Muskelschwäche, Sehstörungen, Veränderungen von Denken, Gedächtnis und Orientierung, die zu Verwirrtheit und Persönlichkeitsveränderungen führen, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, da dies Symptome einer sehr seltenen, schweren Hirninfektion sein können, die als *progressive multifokale Leukoenzephalopathie* (PML) bezeichnet wird.

Erkrankungen der Haut

Methotrexat kann Ihre Haut empfindlich gegen Sonnenlicht machen, weshalb Sie einen langen Aufenthalt in der Sonne vermeiden sollten. Außerdem sollten Sie kein Solarium nutzen, ohne dies zuvor mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Psoriatrische Läsionen können sich bei Bestrahlung mit UV-Licht und gleichzeitiger Anwendung von Methotrexat verschlimmern.

Falls Sie nach der Strahlentherapie Hautprobleme (strahlungsinduzierte Hautenzündung) und Sonnenbrand hatten, können diese Probleme unter einer Therapie mit Methotrexat wieder auftreten (sogenannte *„Recall“*-Reaktion).

Es wurde über das Auftreten, schwerer, gelegentlich tödlich verlaufender Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse *(Lyell-Syndrom)* nach einmaliger oder kontinuierlicher Methotrexat-Anwendung berichtet (siehe Abschnitt 4).

Magen-Darm-Erkrankungen

Während der Methotrexat-Therapie können schwere Komplikationen im Magen-Darm-Trakt auftreten. In diesem Fall ist die Methotrexat-Therapie zu unterbrechen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden im Magen-Darm-Trakt haben (siehe Abschnitt 4).

Infektionen

Während der Methotrexat-Therapie können Infektionen auftreten, die in manchen Fällen auch tödlich verlaufen können. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten (siehe Abschnitt 4).

Lungenfunktion

Während der Methotrexat-Therapie können schwere Lungenkomplikationen auftreten. In diesem Fall ist die Methotrexat-Therapie zu unterbrechen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Atemprobleme oder Lungenbeschwerden haben (siehe Abschnitt 4).

Akute Lungenblutungen wurden bei Patienten mit zugrunde liegender rheumatologischer Erkrankung bei der Anwendung von Methotrexat berichtet. Sollten Sie Symptome, wie blutigen Auswurf oder Husten beobachten, dann kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Neubildungen

Gelegentlich wurde bei der Anwendung von niedrig dosiertem Methotrexat über das Auftreten von bösartigen Veränderungen der Lymphknoten *(malignen Lymphomen)* berichtet, die sich in einigen Fällen nach dem Absetzen der Therapie mit Methotrexat zurückgebildet haben und daher keine Behandlung mit Zytostatika erforderten. Beim Auftreten von Lymphomen sollte daher erst die Methotrexat-Therapie abgebrochen werden und erst, wenn das Lymphom nicht zurückgeht, eine geeignete zytostatische Therapie eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Behandlung mit Lantarel

Methotrexat beeinträchtigt vorübergehend die Produktion von Spermien und Eizellen, was aber in den meisten Fällen umkehrbar ist. Methotrexat kann Fehlgeburten und schwere Geburtsfehler verursachen.

Sie müssen während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung eine Schwangerschaft vermeiden, wenn Sie eine Frau sind. Wenn Sie ein Mann sind, sollten Sie es vermeiden, ein Kind zu zeugen, während Sie Methotrexat erhalten und für mindestens 3 Monate nach Beendigung Ihrer Behandlung. Siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Empfohlene Nachuntersuchungen und Vorsichtsmaßnahmen

Auch wenn Methotrexat in niedrigen Dosen angewendet wird, können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten. Um diese rechtzeitig zu erkennen, muss Ihr Arzt Kontroll- und Laboruntersuchungen durchführen.

Vor Beginn der Behandlung:

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Blut untersucht, um festzustellen, ob Sie genügend Blutkörperchen haben. Ihr Blut wird auch untersucht, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen und herauszufinden, ob Sie eine Hepatitis haben. Darüber hinaus werden das Serumalbumin (ein Protein im Blut), der Hepatitis-Status

(Leberinfektion) und die Nierenfunktion geprüft. Möglicherweise entscheidet der Arzt auch weitere Leberuntersuchungen durchzuführen. Dabei kann es sich um Bildaufnahmen Ihrer Leber handeln oder die Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber, um diese genauer zu untersuchen. Ihr Arzt untersucht Sie möglicherweise auch auf Tuberkulose und röntgt Ihren Brustkorb oder führt einen Lungenfunktionstest durch.

Während der Behandlung:

Ihr Arzt führt möglicherweise folgende Untersuchungen durch:
- Untersuchung der Mundhöhle und des Rachens auf Veränderungen der Schleimhaut wie z. B. Entzündung oder Geschwürbildung
- Blutuntersuchungen/ Blutbild mit Anzahl der Blutkörperchen und Bestimmung des Methotrexat-Serumspiegels
- Blutuntersuchung zur Kontrolle der Leberfunktion
- bildgebende Verfahren, um den Zustand der Leber zu überwachen
- Entnahme einer kleinen Gewebeprobe aus der Leber für eine genauere Untersuchung
- Blutuntersuchung, um die Nierenfunktion zu überwachen
- Überwachung der Atemwege und, falls erforderlich, ein Lungenfunktionstest

Es ist sehr wichtig, dass Sie zu diesen geplanten Untersuchungen kommen.

Falls die Ergebnisse einer dieser Untersuchungen auffällig sind, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung entsprechend anpassen.

Ältere Patienten

Ältere Patienten sollten unter Behandlung mit Methotrexat besonders engmaschig ärztlich überwacht werden, damit mögliche Nebenwirkungen so früh wie möglich erkannt werden.

Die altersbedingte Einschränkung der Leber- und Nierenfunktion sowie geringe körpereigene Reserven des Vitamins Folsäure im Alter erfordern eine relativ niedrige Dosierung von Methotrexat.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung mit Methotrexat sollte bei Kindern und Jugendlichen nur von Fachärzten, die über ausreichende Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der betreffenden Erkrankung verfügen, eingeleitet und überwacht werden.

Einnahme von Lantarel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker **unbedingt**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben

oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Folgendes einnehmen bzw. anwenden:

– Arzneimittel, die die Leber schädigen, wie z. B.:
  - Azathioprin (zur Vermeidung einer Abstoßungsreaktion nach einer Organtransplantation),
  - Leflunomid (zur Behandlung von rheumatoiden Arthritis),
  - Retinoide (zur Behandlung von Hauterkrankungen),
  - Sulfasalazin (zur Behandlung von rheumatoider Arthritis und entzündlichen Darmerkrankungen);
– andere Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis oder Psoriasis wie Goldverbindungen,
  Penicillamin, Hydroxychloroquin, Sulfasalazin, Azathioprin und Ciclosporin,
– Arzneimittel gegen Schmerzen und/ oder Entzündung (nichtsteroidale Antirheumatika/ NSAIDs, wie Ibuprofen, Indomethacin, Phenylbutazon, Amidopyrinderivate, sowie Acetylsalicylsäure einschließlich Salicylsäure), auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt,

- Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika, z. B. Doxorubicin, Mercaptopurin, Procarbazin, Cisplatin, L-Asparaginase, Vincristin, Cytarabin und 5-Fluorouracil),
- Antibiotika (wie z. B. Penicilline, Sulfonamide, Trimethoprim/ Sulfamethoxazol, Tetrazykline, Ciprofloxacin, Pristinamycin und Chloramphenicol),
- beruhigende Arzneimittel (Tranquilizer, z. B. Benzodiazepine wie Lorazepam, Alprazolam),
- Sulfonylharnstoffe (zur Behandlung von Zuckerkrankheit, z. B. Tolbutamid, Glipizid oder Glimepirid),
- p-Aminobenzoesäure (zur Behandlung von Hauterkrankungen),
- orale Verhütungsmittel,
- Triamteren (u. a. gegen Bluthochdruck und Herzschwäche),
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen) und Barbiturate (zur Behandlung von Krampfanfällen, Schlafmittel),
- Probenecid (gegen Gicht),
- p-Aminohippursäure (Wirkstoff zur Überprüfung der Nierenfunktion),
- Pyrimethamin (zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria),
- Arzneimittel zur Behandlung von schwerem Sodbrennen oder Magengeschwüren (Protonenpumpenhemmer, z. B. Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol),
- Theophyllin (gegen Bronchialasthma und andere Lungenerkrankungen),

– Amiodaron (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
– Stickoxid-basierte Narkosemittel (Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine Operation ansteht),
– Folinsäure-haltige Arzneimittel und Vitaminpräparate, die Folsäure oder ihre Abkömmlinge enthalten.

Während der Behandlung mit Lantarel dürfen Sie keine Impfung mit **Lebendimpfstoffen** erhalten. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Es wurde von einigen Patienten mit Psoriasis berichtet, bei denen bei gleichzeitiger Methotrexat und **PUVA-Therapie** (Therapie mit ultraviolettem Licht) Hautkrebs aufgetreten ist.

Eine **Strahlentherapie** während der Methotrexat-Therapie kann das Risiko für Nekrosen (Gewebeschäden, die durch das Absterben von Zellen entstehen) im Weichteil- oder Knochengewebe erhöhen.

Einnahme von Lantarel zusammen mit Getränken und Alkohol

Während der Anwendung von Lantarel sollten Sie keinen Alkohol trinken, da dies das Risiko von Nebenwirkungen, besonders hinsichtlich der Leber, erhöhen kann.

Vermeiden Sie die übermäßige Einnahme von koffein- oder theophyllinhaltigen Getränken (Kaffee, koffeinhaltige Kaltgetränke, schwarzer Tee).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Wenden Sie Lantarel während der Schwangerschaft oder wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, nicht an. Methotrexat kann zu Geburtsfehlern führen, ungeborene Kinder schädigen oder Fehlgeburten auslösen. Es ist mit Fehlbildungen von Schädel, Gesicht, Herz und Blutgefäßen, Gehirn und Gliedmaßen verbunden. Daher ist es sehr wichtig, dass Methotrexat bei schwangeren Patientinnen oder bei Patientinnen, die beabsichtigen schwanger zu werden, nicht angewendet wird. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss jede Möglichkeit einer Schwangerschaft vor Behandlungsbeginn mit geeigneten Methoden, wie z. B. einem Schwangerschaftstest, ausgeschlossen werden. Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit Lantarel und für mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung schwanger zu werden, indem Sie während des gesamten Zeitraums eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Falls Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt. Es sollte Ihnen eine Beratung über das Risiko schädigender Wirkungen der Behandlung auf das Kind angeboten werden.

Wenn Sie schwanger werden möchten, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren, der Sie eventuell vor dem geplanten Beginn der Behandlung zur Beratung an einen Spezialisten überweisen wird.

Stillzeit

Stillen Sie während der Behandlung nicht, da Methotrexat in die Muttermilch übergeht. Wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Methotrexat während der Stillzeit als absolut notwendig erachtet, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit des Mannes

Die verfügbaren Fakten deuten nicht darauf hin, dass ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen oder Fehlgeburten besteht, wenn der Vater Methotrexat in einer Dosis von weniger als 30 mg/Woche erhält. Aber das Risiko kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Methotrexat kann genotoxisch wirken, d. h., dass das Arzneimittel Erbgutveränderungen verursachen kann. Methotrexat kann die Spermienproduktion beeinträchtigen, verbunden mit der Möglichkeit Geburtsschäden zu

verursachen. Sie sollten daher während der Behandlung mit Methotrexat und für mindestens 3 Monate nach Beendigung der Behandlung die Zeugung von Kindern oder Samenspenden vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Lantarel zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit auftreten können, kann im Einzelfall Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs und/ oder zum Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Lantarel enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Lantarel enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Lantarel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lantarel einzunehmen?

Wichtiger Warnhinweis zur Dosierung von Lantarel Tabletten (Methotrexat):

Lantarel Tabletten darf zur Behandlung von rheumatologischen Erkrankungen oder Erkrankungen der Haut **nur einmal wöchentlich angewendet werden**. Die Anwendung von zu viel Lantarel Tabletten (Methotrexat) kann tödlich sein. Bitte lesen Sie Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage sehr aufmerksam. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Lantarel einmal wöchentlich einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Die Einnahme von Lantarel erfolgt **einmal wöchentlich, die Tabletten dürfen nicht täglich eingenommen werden**! Es empfiehlt sich, einen bestimmten, geeigneten Wochentag als Tag der Einnahme ausdrücklich festzulegen. **Die tägliche Einnahme von Methotrexat oder höherer Dosen als verordnet, kann schwerwiegende Komplikationen verursachen, die manchmal auch zum Tod führen können**.

Dosis bei rheumatoider Arthritis

Nehmen Sie Lantarel nur einmal wöchentlich ein.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 7,5 mg Methotrexat einmal wöchentlich.

Je nach Krankheitsaktivität kann bei guter Verträglichkeit die Anfangsdosis schrittweise um 2,5 mg erhöht werden. Alternativ kann auch mit einer höheren Dosis begonnen werden. Die mittlere wöchentliche Dosis beträgt 15 bis 20 mg. Generell sollte eine Wochendosis von 20 mg Methotrexat nicht überschritten werden.

Wenn das gewünschte Therapieergebnis erreicht wurde, sollte – soweit möglich – die wöchentliche Dosis schrittweise bis zur niedrigsten noch wirksamen Erhaltungsdosis reduziert werden. Mit einem Ansprechen der Therapie ist etwa nach 4 bis 8 Wochen zu rechnen. Nach Absetzen von Lantarel kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

Dosis bei Kindern (ab dem 3. Lebensjahr) mit polyarthritischen Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis

Nehmen Sie Lantarel nur einmal wöchentlich ein.

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 bis 15 mg/m^2 Körperoberfläche pro Woche. Eine höhere Dosis von 20 bis 30 mg/m^2 Körperoberfläche pro Woche ist in Ausnahmefällen

bei unzureichender Wirkung möglich, wobei eine höhere Frequenz von Kontrolluntersuchungen angezeigt ist.

Dosis bei schweren Formen der Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthropathica

Nehmen Sie Lantarel nur einmal wöchentlich ein.

Empfohlene Anfangsdosis (bezogen auf einen durchschnittlichen Erwachsenen von 70 kg Körpergewicht): es wird empfohlen, eine einmalige Testdosis von 2,5 bis 5 mg einzunehmen, um mögliche schädigende Wirkungen einschätzen zu können.

Bei unveränderten Laborwerten eine Woche später Fortführung mit ca. 7,5 mg. Die Dosis kann unter Überwachung der Laborwerte schrittweise (in Schritten von 5 bis 7,5 mg pro Woche) erhöht werden, bis ein optimales Therapieergebnis erreicht wird. Generell sollte eine Wochendosis von 25 mg nicht überschritten werden.

Wenn das gewünschte Therapieergebnis erreicht wurde, sollte – soweit möglich – die wöchentliche Dosis schrittweise bis zur niedrigsten noch wirksamen Erhaltungsdosis reduziert werden.

Ein Ansprechen auf die Therapie tritt im Allgemeinen nach 4 bis 8 Wochen ein. Danach wird die Therapie entsprechend dem klinischen Bild und den Laborwerten weitergeführt oder abgesetzt.

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten sollte wegen der altersbedingt verminderten Leber- und Nierenfunktion und der geringen Folat-Reserven niedrig gehalten bzw. angepasst werden.

Patienten mit Nierenkrankheiten

Patienten mit einer Nierenerkrankung benötigen eventuell eine geringere Dosis.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit reichlich Wasser, vorzugsweise am Abend und möglichst nicht zu den Mahlzeiten ein.

Lantarel 2,5 mg Tabletten und Lantarel 10 mg Tabletten: Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Handhaben Sie Lantarel nicht, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Die Behandlung mit Lantarel bei rheumatoider Arthritis, juveniler idiopathischer Arthritis, Psoriasis vulgaris und Psoriasis arthropathica ist eine längerfristige Therapie.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lantarel zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lantarel eingenommen haben, als Sie sollten

Befolgen Sie die Dosierungsanweisungen Ihres Arztes. Ändern Sie die Dosis nicht selbstständig.

Falls Sie Lantarel in einer größeren Menge angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Das medizinische Fachpersonal wird je nach Schweregrad der Vergiftung entscheiden, welche Behandlung notwendig ist.

Eine Überdosis Methotrexat kann schwere Vergiftungsreaktionen einschließlich Tod verursachen. Symptome einer Überdosis können sein: leichte Entstehung von blauen Flecken oder Blutungen, ungewöhnliches Schwächegefühl, offene Stellen im Mund, Übelkeit, Erbrechen, schwarzer oder blutiger Stuhl, blutiger Husten oder Erbrochenes, das aussieht wie Kaffeesatz, und verringerte Urinausscheidung (siehe Abschnitt 4).

Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, wenn Sie zum Arzt oder ins Krankenhaus gehen. Das Gegenmittel bei einer Überdosierung ist Calciumfolinat.

Wenn Sie die Einnahme von Lantarel vergessen haben

Haben Sie eine Dosis vergessen, so nehmen Sie sie innerhalb von 24 Stunden nach dem festgelegten Tag ein. Sollte eine längere Verzögerung auftreten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Lantarel abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Lantarel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Wenn Sie eine schwerwiegende Nebenwirkung vermuten, sollten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen sind u. a. abhängig von der Dosierung und der Anwendungsdauer von Lantarel. Auch bei niedriger Dosierung können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die zur Unterbrechung bzw. Beendigung der Behandlung zwingen. Nebenwirkungen können während der gesamten Behandlungsdauer auftreten. Die meisten Nebenwirkungen sind vorübergehend, wenn sie frühzeitig erkannt werden. Das Absetzen von Methotrexat führt nicht immer zu einer vollständigen Rückbildung aufgetretener Nebenwirkungen.

Einige der u. g. schwerwiegenden Nebenwirkungen können jedoch in sehr seltenen Fällen einen plötzlichen Tod zur Folge haben. Auch besteht das Risiko, dass einige Nebenwirkungen erst einige Zeit nach der Anwendung von Methotrexat auftreten. Besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten, da diese auf eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung hindeuten, und sofort behandelt werden müssen. Ihr Arzt wird

möglicherweise entscheiden, die Methotrexat-Dosis zu verringern oder Ihre Behandlung zu beenden.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

– **allergische Symptome** wie Hautausschlag einschließlich geröteter, juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Augenlidern, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann), Schwierigkeiten beim Atmen, Herzjagen und das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren; dies können Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen oder eines anaphylaktischen Schocks sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen],
– Lungenbeschwerden (mögliche Symptome: allgemeines Krankheitsgefühl, trockener Reizhusten, Kurzatmigkeit, außer Atem auch im Ruhezustand, Brustschmerzen oder Fieber); dies können Anzeichen einer **Lungenentzündung** (*Pneumonie* [nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar], interstitiellen *Pneumonitis* oder *Alveolitis* [häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen]) sein,
– **Blutiger Auswurf oder Husten**
– Symptome einer **Leberschädigung** wie Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß, dunkel gefärbter Urin, Übelkeit, Erbrechen, vermindeter Appetit, Schmerzen auf der

rechten Bauchseite und Juckreiz [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen],

– Symptome einer **Nierenschädigung** wie das Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen oder Veränderungen in der Häufigkeit des Wasserlassens oder eine verminderte oder keine Urinausscheidung; dies können Anzeichen eines Nierenversagens sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen],
– Symptome, die auf **Infektionen** hindeuten, z. B. Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen, Halsschmerzen; Methotrexat kann Ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Infektionen herabsetzen. Es können schwere Infektionen wie eine bestimmte Form der Lungenentzündung *(Pneumocystis-jirovecii-Pneumonie)* [sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen] oder eine Blutvergiftung *(Sepsis)* [selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen] auftreten,
– Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, allgemeines Krankheitsgefühl und starke Müdigkeit, Nasenblutungen oder kleine rote Punkte auf der Haut; diese Symptome können auf schwere **Störungen des Knochenmarks** hinweisen [häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen],
– **Geschwüre im Mund- und Rachenraum** [sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen],

– Schmerzen im Magenbereich (Oberbauch), Übelkeit, Erbrechen oder Fieber; diese können durch eine **Entzündung der Bauchspeicheldrüse** verursacht worden sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen],
– starke Bauchschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, schwerer Durchfall, blutiger Stuhl oder veränderte Stuhlganggewohnheiten; diese Symptome können auf eine **schwere Komplikation im Magen-Darm-Trakt** hinweisen, z. B. Magen-Darm-Geschwüre [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen] oder Durchbruch *(Perforation)* im Darm [nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar],
– **schwere Hautausschläge** *(Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)*: zu Beginn treten diese als rötliche, zielscheibenartige Punkte oder als kreisrunde Flecken, oft mit mittiger Blasenbildung auf dem Körper auf. Die Hautreaktionen gehen mit schweren Störungen des Allgemeinbefindes und Fieber einher. Der Ausschlag kann mit ausbreitender Blasenbildung oder einer Ablösung der Haut fortschreiten und kann lebensbedrohlich sein [gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen],
– Symptome im Zusammenhang mit dem **Verschluss eines Blutgefäßes** aufgrund eines verschleppten Blutgerinnsels *(thromboembolisches Ereignis)*, wie Schmerzen oder Druckgefühl im Brustbereich, Schmerzen in Ihren Armen, dem Rücken, dem

Nacken oder im Kiefer, Kurzatmigkeit, Taubheits- oder Schwächegefühl in einer Körperhälfte, Sprachstörungen, Kopfschmerzen oder Benommenheit [selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen],

– Husten, Schmerzen im Brustbereich, plötzliche Kurzatmigkeit oder blutiger Husten; dies können Beschwerden einer als **Lungenembolie** bezeichneten Erkrankung sein, die dann auftritt, wenn Blutgerinnsel in die Lunge wandern [selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen],

Nachfolgend finden Sie die weiteren Nebenwirkungen, die auftreten können:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

– Verminderung der weißen Blutkörperchen *(Leukozytopenie)* und/ oder der Blutplättchen *(Thrombozytopenie)*
– Kopfschmerzen, Schwindel
– Husten
– Appetitlosigkeit, Durchfall (vor allem innerhalb der ersten 24 bis 48 Stunden nach Einnahme von Lantarel), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Entzündungen und Geschwüre im Mund- und Rachenraum (vor allem innerhalb der ersten 24 bis 48 Stunden nach Einnahme)
– Anstieg der Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen

- Haarausfall
- erniedrigte Kreatinin-Ausscheidung (kann mit einer Blutuntersuchung beim Arzt festgestellt werden und zeigt die Verschlechterung der Nierenfunktion)
- Schwächegefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Gürtelrose *(Herpes zoster)*
- Blutarmut *(Anämie)*, Schädigungen des Knochenmarks, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen *(Agranulozytose)* oder aller Blutzellen *(Panzytopenie)*
- Benommenheit
- Bindehautentzündung *(Konjunktivitis)*
- Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, erhöhte Empfindlichkeit der Haut bei Sonneneinstrahlung *(Photosensibilität)*, Hautgeschwüre

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- opportunistische Infektionen (infolge einer gestörten immunologischen Abwehrreaktion), die tödlich verlaufen können
- bösartige Tumoren im Lymphgewebe *(maligne Lymphome)*, siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

- Begünstigung von Infektionen/ Entzündungen durch Unterdrückung der körpereigenen Abwehr *(Immunsuppression)*
- Zuckerkrankheit *(Diabetes mellitus)*
- Depressionen
- halbseitige Lähmung *(Hemiparese)*, Verwirrtheit
- Blutgefäßentzündung *(Vaskulitis)*, allergische Vaskulitis
- bindegewebige Umwandlung des Lungengerüsts *(Lungenfibrose)*, Flüssigkeitsansammlungen zwischen den Lungenblättern *(Pleuraerguss)*
- Leberschädigung *(Hepatotoxizität)*, Leberverfettung, Bildung von Narbengewebe in der Leber *(Leberfibrose)*, Umwandlung von Lebergewebe mit Vernarbung und Abnahme der Leberfunktion *(Leberzirrhose)*, Abnahme des Serumalbumins (ein Eiweiß im Blut)
- Quaddelbildung *(Urtikaria)*, verstärkte Pigmentierung der Haut, schmerzhafte Abschürfung von psoriatischer Plaque, Knötchenbildung unter der Haut *(Nodulosis)*, Wundheilungsstörungen; als schwere toxische Erscheinungen: herpesähnliche Hautveränderungen
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Verminderung der Knochenmasse *(Osteoporose)*

- Entzündung und Geschwüre in der Blase (möglicherweise mit blutigem Urin), Blasenentleerungsstörungen, schmerzhaftes Wasserlassen, wenig oder keine Urinausscheidung
- Missbildungen des Fötus
- Entzündungen und Geschwüre im Bereich der Scheide
- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Blutarmut in Verbindung mit einer Vergrößerung der roten Blutkörperchen *(megaloblastäre Anämie)*
- Stimmungsschwankungen, vorübergehende Wahrnehmungsstörungen
- Lähmung, Sprachstörungen *(Aphasie)* einschließlich gestörte Lautbildung *(Dysarthrie)*
- Sehstörungen (auch schwerwiegend), Verschluss von Venen an der Netzhaut *(Retina-Venenthrombose)*
- erniedrigter Blutdruck *(Hypotonie)*, Verschluss von Gefäßen durch Blutgerinnsel in Venen und Arterien (*thromboembolische* Ereignisse)
- Entzündungen im Rachenbereich, Atemstillstand
- Darmentzündung, Blut im Stuhl, Zahnfleischentzündung
- akute Leberentzündung *(Hepatitis)*

– Akne, punktförmige oder kleinflächige Hautblutungen, rötliche zielscheibenartige Flecken oder kreisförmige Flecken oft mit zentraler Blasenbildung *(Erythema multiforme)*, roter Hautausschlag, verstärkte Pigmentierung der Nägel, Ablösung der Nägel vom Nagelbett
– Knochenbruch durch Belastung
– Anstieg von Harnstoff, Kreatinin und Harnsäure im Blut, Vermehrung stickstoffhaltiger Proteinstoffwechselprodukte im Blut *(Azotämie)*
– Fehlgeburt *(Abort)*
– Verminderung der Spermienzahl sowie Störungen des weiblichen Zyklus, die sich jedoch nach Ende der Behandlung zurückbilden

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
– Leberentzündung hervorgerufen durch Herpes-Viren *(Herpes-simplex-Hepatitis)*, Infektionen verursacht durch Pilze *(Histoplasmose, Kryptokokkose)*, durch Bakterien *(Nokardiose)*, durch Viren (Zytomegalievirus-Infektionen, einschließlich Lungenentzündung), verbreiteter *Herpes simplex*
– Blutarmut infolge unzureichender Bildung roter Blutkörperchen *(aplastische Anämie)*, Zunahme der eosinophilen Granulozyten im Blut *(Eosinophilie)*, Verminderung der neutrophilen Granulozyten im Blut *(Neutropenie)*, geschwollene Lymphdrüsen im Kopf- und Halsbereich, unter den Achseln und in den Leisten (z. T. reversibel),

lymphoproliferative Erkrankungen (übermäßiges Wachstum der weißen Blutkörperchen)
- Mangel der Antikörper im Blut *(Hypogammaglobulinämie)*
- Muskelschwäche und Schmerzen in Armen und Beinen, Gefühl von Taubheit oder Kribbeln/ weniger Gefühl bei Berührung als gewöhnlich, Geschmacksstörungen (metallischer Geschmack im Mund), akute Hirnhautentzündung *(aseptische Meningitis)* mit Symptomen wie starke Kopfschmerzen, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Nackensteifigkeit und Bewusstseinsstörung; Erkrankung/ Störung der Hirnnerven
- Schwellung um die Augenhöhle, Augenlidentzündung, Tränenfluss, gesteigerte Lichtempfindlichkeit der Augen, vorübergehende Erblindung, Sehverlust
- Herzbeutelentzündung *(Perikarditis)*, Behinderung der Herzfüllung durch Erguss im Herzbeutel *(Perikardtamponade)*, Flüssigkeitsansammlung zwischen den Herzbeutelblättern *(Perikarderguss)*
- chronische Erkrankung des Lungengerüsts, Asthma-ähnliche Reaktionen mit Husten, erschwerte Atmung, krankhafter Befund im Lungenfunktionstest
- Bluterbrechen
- Absterben von Leberzellen *(akute Lebernekrose)*, akuter Leberzerfall, Leberversagen

– tiefe Infektion von Haarfollikeln *(Furunkulose)*, auf der Haut sichtbare, bleibende Erweiterung der Kapillaren *(Teleangiektasie)*, akute Entzündung des Nagelbetts
– Blut im Urin, vermehrte Eiweißausscheidung mit dem Urin
– Tod des Fötus
– gestörte Bildung von Ei- bzw. Samenzellen, Unfruchtbarkeit, Störungen des Menstruationszyklus, Verlust des sexuellen Interesses *(Libidoverlust)*, Impotenz, Scheidenausfluss, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse *(Gynäkomastie)*

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Lungenentzündung, Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion, Verschlechterung einer Hepatitis-C-Infektion
– Lungenblutungen
– Hautkrebs (siehe Abschnitt 2 unter „Einnahme von Lantarel zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
– Krampfanfälle, Erhöhung des Drucks der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit *(Liquor cerebrospinalis)* mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Hypertonie, Verwirrtheit; Schädigung des Nervensystems *(Neurotoxizität)*, Entzündung der Spinnwebenhaut (eine der Hirnhäute), Lähmung der Beine *(Paraplegie)*, Starrezustand des ganzen Körpers *(Stupor)*, Störungen im geordneten Ablauf und in der Koordination von Muskelbewegungen, Demenz, Schädigung der

weißen Substanz des Gehirns *(Leukenzephalopathie)*/ Schädigung des Gehirns *(Enzephalopathie)*
– nichtentzündliche Netzhauterkrankung *(Retinopathie)*
– Sauerstoffmangel in den Geweben *(Hypoxie)*
– nichtinfektiöse Entzündung der äußeren Umhüllung Ihres Magens oder der Eingeweide (Bauchfell), die durch Magenschmerzen und Druckempfindlichkeit charakterisiert sind *(Peritonitis)*; toxisches Megakolon (schwerwiegende Komplikation durch massive Erweiterung des Dickdarms verbunden mit starken Schmerzen), Entzündung der Zunge
– Arzneimittelreaktion mit Ausschlag am ganzen Körper und einer Erhöhung der Eosinophilen (eine bestimmte Art von Blutzellen) im Blut (sogenanntes *DRESS-Syndrom*), Hautentzündung, Rötung und schuppige Haut
– Knochenschädigung im Kiefer (sekundär zum übermäßigen Wachstum der weißen Blutkörperchen); Absterben von Knochengewebe *(Osteonekrose)*
– Funktionsstörungen von Harn- und Geschlechtsorganen *(urogenitale Dysfunktion)*
– Brustschmerzen, Schüttelfrost, Schwellung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lantarel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Entsorgung muss den nationalen Bestimmungen für zytotoxische Stoffe entsprechen. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lantarel enthält

Der Wirkstoff ist Methotrexat (als Methotrexat-Dinatrium).

Lantarel 2,5 mg Tabletten

1 Tablette enthält 2,74 mg Methotrexat-Dinatrium, entsprechend 2,5 mg Methotrexat.

Lantarel 7,5 mg Tabletten

1 Tablette enthält 8,22 mg Methotrexat-Dinatrium, entsprechend 7,5 mg Methotrexat.

Lantarel 10 mg Tabletten

1 Tablette enthält 10,96 mg Methotrexat-Dinatrium, entsprechend 10 mg Methotrexat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Lantarel aussieht und Inhalt der Packung

Lantarel 2,5 mg Tabletten

Runde, konvexe, gelbe und leicht gesprenkelte Tabletten, auf einer Seite mit der Gravur „2.5“, auf der anderen Seite mit der Gravur „M“ oberhalb und „1“ unterhalb einer Kerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Lantarel 7,5 mg Tabletten

Runde, bikonvexe, gelbe und leicht gesprenkelte Tabletten, auf einer Seite mit der Gravur „7.5“.

Lantarel 10 mg Tabletten

Runde, konvexe, gelbe und leicht gesprenkelte Tabletten, auf einer Seite mit der Gravur „10“, auf der anderen Seite mit einer Kerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Lantarel 2,5 mg/ 7,5 mg/ 10 mg ist in Blisterpackungen in Umkartons mit 10, 20 oder 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Excella GmbH & Co. KG

Nürnberger Straße 12,

90537 Feucht

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

palde-4v21la-t-0

PatientenInfo-Service /