

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Metronidazol Actavis 250 filmuhúðaðar töflur.  
Metronidazol Actavis 500 mg filmuhúðaðar töflur.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Metrónídazól 250 mg og 500 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Filmuhúðaðar töflur.

*Útlit:*

250 mg taflan er hvít og kringlótt með deilistriki.

500 mg taflan er hvít, kringlótt með deilistriki og merkt "CLJ."

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Trichomoniasis urogenitalis. Sýkingar af völdum loftfælinna sýkla, Giardia lamblia og amaba.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### **Skammtastærðir handa fullorðnum:**

*Við loftfælnar sýkingar:*

2-6 g daglega, gefið í þremur til fjórum jöfnum skömmtum.

*Við trichomoniasis urogenitalis:*

*Töflur 250 mg:* 1 tafla þrisvar sinnum á dag í 7 daga. Nauðsynlegt er að meðhöndla rekkjunauta samtímis og er þá gefin 1 tafla þrisvar sinnum á dag í 7 daga.

*Töflur 500 mg:* 2 g (4 töflur) í einum skammti eða 2 g (4 töflur) í tvo daga í röð. Nauðsynlegt er að meðhöndla rekkjunauta samtímis og eru þá gefin 2 g (4 töflur) í einum skammti eða 2 g (4 töflur) í tvo daga í röð.

##### **Skammtastærðir handa börnum:**

*Við loftfælnar sýkingar:*

7 mg/kg þrisvar sinnum á dag.

#### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hætta er á úttaugakvilla við langtímameðferð með metrónídazol. Mæla ætti með minnkun skammta og meta þarf ávinning meðferðar á móti hættu á úttaugakvilla. Í mörgum tilfellum hverfur taugakvilli (þar með talið úttauga- og fjöltaugakvilli) þegar meðferð lýkur.

Gæta skal varúðar við skömmtnun lyfsins þegar um er að ræða sjúkdóm í blóðmyndandi vef og miðtaugakerfi.

Forðast skal neyslu áfengis á meðan á meðferð stendur og í 2 daga eftir að meðferð lýkur, vegna hættu á dísulífram-líkum (Antabus) áhrifum á milli metrónídazóls og áfengis.

Þegar litíum og metrónídazol eru gefin samtímis þarf að fylgjast vel með þéttni litíums, kreatíníns og elektrólýta í sermi meðan á meðferð stendur og í 2-3 vikur eftir að meðferð með metrónídazóli lýkur.

Skammtinn á að minnka við alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með lifrarheilakvilla, vera má að minnka þurfi skammtinn.

Lyfið inniheldur mjólkursykur (laktósa). Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Metrónídazol getur leitt til dísulífram-líkra (Antabus) áhrifa með áfengi allt að 2 dögum eftir að meðferð er hætt. Notkun dísulíframs samhliða metrónídazóli getur valdið geðrænum einkennum svo sem bráðu rugli.

Metrónídazol getur aukið segavarnaráhrif warfaríns. Þegar þessi lyf eru tekin samtímis þarf að fylgjast með prótrombín tíma reglulega og breyta skammti warfaríns ef með þarf.

Metrónídazol getur hækkað þéttni litíums í sermi (sjá kafla 4.4).

Metrónídazol getur aukið styrk cýklósporíns í sermi. Mæla á reglulega gildi cýklósporíns og kreatíníns í sermi þegar nauðsynlegt er að nota lyfin samhliða.

Fenóbarbitón hraðar umbroti metrónídazóls og minnkar helmingunartíma þess í u.þ.b. 3 klst.

Metrónídazol eykur plasmabéttni fenýtóíns og karbamazepíns með hömlun á umbroti.

Við samhliða meðferð með 5-flúoróúrasíli minnkar úthreinsun þess sem leiðir til aukinna eiturverkanir 5-flúoróúrasíls.

Metrónídazol getur aukið þéttni búsúlfans í plasma og þar með leitt til alvarlegra eiturverkana af búsúlfani. Címetidín minnkar plasmaúthreinsun metrónídazóls um 30%.

Sýnt hefur verið fram á samleggjandi áhrif metrónídazóls og lyfja eins og clindamycíns, rifampicíns, nalidixínsýru og erytromycíns, sem notuð eru gegn loftfælum lífverum.

#### 4.6 Meðgangna og brjóstgjöf

Takmörkuð reynsla er af notkun metrónídazól á meðgöngu, og ætti ekki að nota nema í ítrustu neyð og við lága skammta. Metrónídazol berst í brjóstamjólk og þó aukaverkanir virðist ólíklegar ætti ekki að nota metrónídazol með brjóstgjöf nema að það sé talið nauðsynlegt. Ekki er mælt með notkun stórra skammta.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vara á sjúklinga við hugsanlegri hættu á syfju, sundli, rugli, ofskynjunum, krömpum eða tímabundnum sjóntruflunum sem geta valdið skerðingu á viðbragðsflýti og þeim ráðlagt að aka hvorki bíl né nota vélar komi þessi einkenni fram.

## 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir af völdum metróndazóls eru yfirleitt skammtaháðar.

### *Meltingarfæri*

Algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ): Kviðverkir (uppmagálsverkir), ógleði, uppköst og niðurgangur af völdum bakteríueitufæna. Munnslímbólga, skán á tungu, breytingar á bragðskyni (málmbragð), lysterleysi. Örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ): Brisbólga.

### *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ): Hiti.

### *Ónæmiskerfi*

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ): Bráðaofnæmislost.

### *Húð og undirhúð*

Algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ): Útbrot, ofsakláði.

Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ): Ofsabjúgur.

Örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ): Regnbogaroði, kláði, roði, útbrot með greftri í (pustular eruptions).

### *Efnaskipti og næring*

Örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ): Breytingar á matarlyst.

### *Taugakerfi*

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ): Taugakvilli (þar með talið úttauga- og fjöltaugakvilli) (langtíma notkun), dofi/náladofi, flogaveiki, krampar, höfuðverkur.

Örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ): Sundl, syfja, ósamhæfðar hreyfingar.

### *Geðræn vandamál*

Örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ): Geðtruflanir þar með talið rugl og ofskynjanir.

### *Augu*

Örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ): Tvísýni og nærsýni.

### *Blóð og eitlar*

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ): Beinmergsbæling (kyrningahrap, daufkyrningafæð, hvítornafæð, blóðflagnafæð og blóðfrumnafæð); tilkynnt hefur verið um dauðsföll).

### *Lifur og gall*

Örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ): Eiturverkanir í lifur, gallteppulifrabólga og gula.

### *Stoðkerfi og stoðvefur*

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ): Vöðvaverkir og liðverkir.

### *Nýru og þvægfæri*

Örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ): Litmiga.

### *Rannsóknaniðurstöður*

Örsjaldan koma fyrir ( $< 1/10.000$ ): Óeðlileg lifrarstarfsemispróf.

## 4.9 Ofskömmun

*Einkenni:* Litlar upplýsingar eru um bráða ofskömmun. Hugsanleg einkenni eru eins og nefnd eru í kafla 4.8.

*Meðferð:* Lyfjakol og magatæming ef nauðsyn þykir. Við einkennum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf gegn frumdýrum. ATC flokkun: P01 AB 01.

*Lyfjafræðilegur flokkur:* Lyf sem hefur virkni gegn nauðbundnum (obligate) loftfælnum bakteríum og frumdýrum.

*Verkunarháttur:* Metrónídazól smýgur í gegnum frumuhimnuna, og í örverum sem hafa nauðbundin (obligate) loftfælin efnaskipti er því breytt í virkt umbrotsefni, sem hamlar nýmyndun kjarnsýru og þar með drepast örverurnar.

*Lyfhrif:* Metrónídazól hefur bakteríudrepandi áhrif á *Bacteroides* tegundir, *Peptococcus* tegundir, *Peptostreptococcus* tegundir, *Clostridium* tegundir, *Fusobacterium* og aðrar nauðbundnar loftfælnar örverur. Metrónídazól hefur frumdýradrepandi verkun á *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* og *Giardia lamblia*.

### 5.2 Lyfjahvörf

*Frásog:* Metrónídazól frásogast hratt með aðgengi um 90-95%.

*Dreifing:* Eftir inntöku á 500 mg af metrónídazóli næst um 10 míkrog/ml hámarksþéttni í sermi eftir 1 klukkustund. Próteinbinding: 10-15%. Metrónídazól er fituleysanlegt, smýgur vel inn í vefi og fer yfir blóð-heila þröskuld.

*Umbrot:* Metrónídazól er að mestu umbrotið í lifur með hýdroxýltengingu og oxun og samtengingu við glúkúrónsýru. Helmingunartími umbrotsefnisins hýdroxýmetrónídazóls, sem hefur líffræðilega virkni, er 9-19 klukkustundir.

*Brotthvarf:* Metrónídazól er að mestu leyti skilið út með þvagi; 15-20% kemur fram óbreytt og afgangurinn sem umbrotsefni. Helmingunartími í plasma er 6-8 klukkustundir. Hluti lyfsins er skilin út með galli.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

-

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Kroskarmellósínatríum, laktósaeinhýdrat, póvídon, magnesíumsterat, maíssterkja, örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E171).

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Engin.

### 6.3 Geymsluþol

5 ár.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

250 mg:

Þynnupakkingar: 24 stk.

500 mg:

Töfluílát úr plasti: 8, 14, 30 stk.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

sími 550 3300

fax 550 3301

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

250 mg: 681130 (IS).

500 mg: 792355 (IS).

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

16. apríl 1968/15. apríl 2008.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

15. apríl 2008.