Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Metronidazol Actavis
250 mg og 500 mg filmuhúðaðar töflur

metrónídazól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Metronidazol Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Metronidazol Actavis
3. Hvernig nota á Metronidazol Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Metronidazol Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Metronidazol Actavis og við hverju það er notað

Metronidazol Actavis er bakteríudrepandi lyf (sýklalyf), sem nota má til
- varnar gegn og meðferðar við sýkingum af völdum sýkla og annarra örvera sem metrónídazól verkar gegn
- meðferðar við Crohns sjúkdómi (langvinnum bólgusjúkdómi í þörmum).

2. Áður en byrjað er að nota Metronidazol Actavis

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Metronidazol Actavis
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metrónídazóli, öðrum efnum sem efnafræðilega líkjast metrónídazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Segðu lækninum strax frá því og hættu að taka Metronidazol Actavis ef vart verður við:
- kviðverk, lystarleysi, ógleði, uppköst, hita, lasleika, þreytu, gulu, dökkt þvag, ljós grábrúnar eða gullitar hægðir eða kláða.
- ef þú færð slæm útbrot á húð, þar með talið blöðrumyndun eða húðflögnun, ásamt flensueinkennum og hita (Stevens-Johnson heilkenni), eða almennri vanlíðan, hita, kuldahrolli og vöðvaverkjum (eitrunardreplos í húðþekju).

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Metronidazol Actavis er notað.
- ef þú ert með blóðsjúkdóm
- ef þú ert með sjúkdóm í miðtaugakerfi, t.d. flogaveiki, Parkinsonsjúkdóm, Alzheimers sjúkdóm eða heila- og mænusigg
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm
- ef þú ert í blóðskilun

- ef þú ert á litíummeðferð (við geðhæðar-/geðlægðarlotum geðhvarfasýki).

Hjá sjúklingum með Cockayne heilkenni hefur verið greint frá tilvikum um alvarlega lifrareitrun/bráða lifrarbilun við notkun lyfja sem innihalda metrónídazól, þ.m.t. tilvik sem ollu dauða.

Ef þú ert með Cockayne heilkenni á læknirinn einnig að gera tíðar mælingar á lifrarstarfseminni meðan þú ert á meðferð með metrónídazóli og eftir að henni lýkur.

Athugið að Metronidazol Actavis getur valdið dökkum lit á þvagi.

Við blóð- og þvagrannsóknir skal ávallt láta vita af meðferðinni með Metronidazol Actavis. Hún getur haft áhrif á niðurstöðurnar.

Notkun annarra lyfja samhliða Metronidazol Actavis
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ræddu við lækninn ef þú tekur lyf
- við flogaveiki (fenóbarbital, fenýtóín og karbamazepín)
- við geðhvarfasjúkdómi (geðhæðar og geðlægðarlotum) (litíum)
- við mígreni (ergotamín)
- blóðþynningarlyf (warfarín)
- við óreglulegum hjartslætti (amíódarón)
- við hækkun kólesteróls (kólestýramín)
- við áfengissýki (dísúlfíram)
- sem bælir ónæmiskerfið (ciklósporín, takrólímus)
- við krabbameini (flúoróúracíl)

Notkun Metronidazol Actavis með mat, drykk eða áfengi
Metronidazol Actavis má taka með mat, en það er ekki nauðsynlegt.

Þú mátt ekki drekka áfengi meðan þú tekur Metronidazol Actavis og í 3 daga eftir að meðferð er hætt, þar sem það getur haft í för með sér mikil óþægindi sem lýsa sér með uppköstum, roða í andliti og hitatilfinningu, örum andardrætti og hjartsláttarónotum. Þetta á einnig við um lyf sem innihalda áfengi.

Metronidazol Actavis skal taka með glasi af vatni.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga
Ef þú ert þunguð mátt þú aðeins taka Metronidazol Actavis í samráði við lækninn.

Brjóstagjöf
Metronidazol Actavis má ekki nota samhliða brjóstagjöf, þar sem metrónídazól berst út í brjóstamjólk. Ef meðferð er nauðsynleg skal gera hlé á brjóstagjöf í 12-24 klst. eftir gjöf á stórum stökum skammti af Metronidazol Actavis (t.d. 2 g).

Akstur og notkun véla
Metronidazol Actavis getur valdið aukaverkunum (sundli, rugli, ofskynjunum, krömpum og sjóntruflunum) sem að miklu eða litlu leyti geta haft áhrif á öryggi á vinnustað og hæfni til aksturs. Því skal fylgjast með áhrifum lyfsins og forðast að aka bifreið, vélhjóli eða hjóli, eða nota tæki eða vélar ef þessi áhrif koma fram.
Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og

aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing

Metronidazol Actavis inniheldur mjólkursykur (laktósa)
Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Metronidazol Actavis inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Metronidazol Actavis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Skömmtun Metronidazol Actavis ræðst af sjúkdómnum, bæði stærð skammtsins og hve oft á dag skal taka Metronidazol Actavis og í hve langan tíma.

Metronidazol Actavis skal taka með glasi af vatni.

Ráðlagður skammtur er

Til varnar gegn og meðferðar við sýkingum
Fullorðnir
Dagskammturinn er á milli 500 mg og 2 g. Þennan skammt skal gefa í 1 til 3 skömmtum á dag. Metronidazol Actavis skal taka í 1 til 10 daga. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Mikilvægt er að halda meðferðinni áfram eins lengi og læknirinn hefur sagt til um þó þér finnist þér batnað nokkrum dögum eftir að meðferðin er hafin. Annars er hætta á að sýkinginn komi fram að nýju.

Notkun handa börnum
Skammturinn ræðst af þyngd barnsins. Dagskammturinn er 15-50 mg á hvert kg líkamsþyngdar barnsins. Um fjölda skammta og lengd meðferðarinnar gilda sömu leiðbeiningar og fyrir fullorðna.

Crohns sjúkdómur
Fullorðnir
Ein 500 mg tafla 2 sinnum á dag.

Notkun handa börnum
Skammturinn ræðst af þyngd barnsins. Ef barnið vegur t.d. 33 kg, verður skammturinn yfirleitt ein 250 mg tafla 2 sinnum á dag. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Skert lifrarstarfsemi
Nauðsynlegt getur verið að breyta skammtinum ef lifrarstarfsemi er skert. Fylgið fyrirmælum læknisins.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið pakkninguna meðferðis. Einkenni ofskömmtunar eru ógleði, uppköst, lystarleysi, málmbragð í munni, höfuðverkur og sundl. Sjaldnar getur verið um að ræða svefnhöfga, svefnleysi, skert þvagmagn og dökkan lit á þvagi ásamt krömpum.

Ef gleymist að taka Metronidazol Actavis
Ef gleymist að taka skammt skal taka hann um leið og munað er eftir því. Ef stutt er í að taka skuli næsta skammt skal hins vegar sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Metronidazol Actavis
Aðeins má gera hlé á meðferð eða hætta henni í samráði við lækninn. Hafðu strax samband við lækninn ef þér finnst þú veikjast aftur eftir að meðferðinni með Metronidazol Actavis er hætt.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir
Sjaldgæfar aukaverkanir: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.
- Almennur lasleiki, bólgutilhneiging (sýkingar) einkum hálsbólga og hiti vegna of fárra hvítra blóðkorna. Hafið strax samband við lækni.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.
- Krampar. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild. Hringið e.t.v. í 112.
- Bólga í brisi ásamt verulegum magaverkjum og hita. Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- Blæðing úr húð eða slímhúð og marblettir vegna breytinga í blóði (of fáar blóðflögur). Hafið samband við lækni eða slysadeild.
- Gula, oft ásamt kláða. Hafið samband við lækninn.
- Útbrot (ofsakláði) og þroti. Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækninn. Getur verið lífshættulegt ef um er að ræða þrota í andliti, vörum og tungu. Hringið í 112.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir: Geta komið fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.
- Skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan nokkurra mínútna eða klukkustunda) af völdum ofnæmis (bráðaofnæmislost). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Þreyta og fölvi vegna alvarlegs blóðleysis og hugsanlega annarra breytinga í blóði. Hafið samband við lækninn.
- Rugl, skjálfti, óöryggi við göngu, slæmur höfuðverkur, taltruflanir, skrykkjóttar ósjálfráðar augnhreyfingar, skert meðvitund hugsanlega meðvitundarleysi og dá vegna truflana í heila. Hafið strax samband við lækni eða slysadeild. Hringið hugsanlega í 112.
- Avarlegur niðurgangur vegna bólgu í ristli. Hafið samband við lækninn.
- Lifrarbólga hugsanlega ásamt gulu og kláða í húð. Hafið samband við lækni eða slysadeild.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
- Almenn skerðing á heilastarfsemi (eitrunarheilakvilli).
- Alvarleg útbrot á húð með blöðrumyndun eða húðflögnun og flensueinkennum (Stevens-Johnson heilkenni eða eitrunardreplos í húðþekju) (sjá kafla 2).
- Bráð lifrarbilun hjá sjúklingum með Cockayne heilkenni (sjá kafla 2 „Varnaðarorð og varúðarreglur“.)

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar
Algengar aukaverkanir: Geta koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum.
- Breytt bragðskyn, málmbragð í munni, munnbólga ásamt hvítri skán.
- Ógleði, uppköst, magaverkur, niðurgangur, hægðatregða.

Sjaldgæfar aukaverkanir: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.
- Höfuðverkur.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum.
- Geðtruflanir ásamt rugli, ofskynjunum og oflæti (geðhæð). Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafið samband við lækninn.

- Verkir og skyntruflanir vegna taugabólgu. Getur komið fram við langtímameðferð með stórum skömmtum.
- Sundl, óöryggi í hreyfingum, hiti, þreyta.
- Tímabundin tvísýni og nærsýni.
- Lystarleysi.
- Dökkur litur á þvagi.
- Húðútbrot, hugsanlega ásamt blöðrum, kláða, útbrot í andliti og hand- og fótleggjum ásamt hita (regnbogaroði), ofsakláði, roði á húð.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir: Geta komið fyrir hjá innan við 1 af hverjum 10.000 einstaklingum.
- Afmörkuð rauðbrún upplitun á húð.
- Hækkuð/óeðlileg lifrarpróf.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Metronidazol Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Metronidazol Actavis má geyma við stofuhita.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Metronidazol Actavis inniheldur
- Virka innihaldsefnið er metrónídazól.
- Önnur innihaldsefni eru kroskarmellósinatríum, mjólkursykur (laktósaeinhýdrat), póvídon, magnesíumsterat, maíssterkja, örkristallaður sellulósi, hýprómellósi, makrógól 400, títantvíoxíð (E 171).

Lýsing á útliti Metronidazol Actavis og pakkningastærðir

Útlit
- Metronidazol Actavis 250 mg er hvít, svolítið kúpt, filmuhúðuð tafla með deiliskoru.
- Metronidazol Actavis 500 mg er hvít, svolítið kúpt, filmuhúðuð tafla með deiliskoru og merkt CLJ.

Pakkningastærðir
250 mg: 24 stk, þynnupakkað.
500 mg: 8, 14, og 30 stk., töfluglös úr plasti.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Búlgaría

Umboðsmaður á Íslandi:
Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður október 2023.