

Příbalová informace: informace pro pacienta

Metronidazol AVMC 250 mg potahované tablety

metronidazol

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Metronidazol AVMC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metronidazol AVMC užívat
3. Jak se přípravek Metronidazol AVMC užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metronidazol AVMC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metronidazol AVMC a k čemu se používá

Přípravek Metronidazol AVMC je léčivý přípravek patřící do skupiny antibiotik, působících proti bakteriím a jednobuněčným organismům. Je určen u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let k léčbě následujících infekcí:

- infekce způsobené některými prvoky, jako je trichomoniáza, amébiáza, lamblióza,
- bakteriálního zánětu pochvy,
- dalších bakteriálních infekcí vyvolaných citlivými bakteriemi.

Může se také používat k léčbě infekce při chirurgickém výkonu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metronidazol AVMC užívat

Neužívejte přípravek Metronidazol AVMC

- jestliže jste alergický(á) na metronidazol, jiné podobné látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Metronidazol AVMC se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením užívání přípravku Metronidazol AVMC informujte svého lékaře, jestliže máte:

- neurologické nebo psychiatrické onemocnění;
- poruchu krvetvorby;
- dříve jste po užívání metronidazolu prodělal(a) zánět mozkových blan.

Neprodlene informujte svého lékaře, pokud se u Vás během užívání přípravku Metronidazol AVMC vyskytne některý z následujících stavů:

Od podání první dávky existuje riziko rozvoje závažné a náhlé alergické reakce (anafylaktický šok, Quinckeho edém), která se projevuje následujícími příznaky: svíravý pocit na hrudi, závratě, pocit na

zvracení nebo mdloby nebo závrať při přechodu do pozice vestoje (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky). Pokud se tyto příznaky vyskytnou, přestaňte tento léčivý přípravek užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře.

Během léčby metronidazolem byly hlášeny případy reakcí s příznaky jako zarudnutí na celém těle s puchýřky provázené horečkou (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky); okamžitě ukončete léčbu a informujte svého lékaře.

Během léčby metronidazolem může dojít k nástupu nebo zhoršení neurologických poruch jako jsou potíže s koordinací pohybů, zmatenost, křeče a potíže s mluvením, chůzí, třes, mimovolní pohyby očí, jiné projevy v oblasti rukou a nohou, například mravenčení, brnění, pocity chladu, necitlivost, snížená citlivost na dotek. Tyto poruchy obvykle po vysazení léčby odezní. Pokud se takové příznaky vyskytnou, je třeba léčbu přerušit a okamžitě se poradit se svým lékařem (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Na začátku léčby existuje riziko výskytu poruch chování, které jsou pro pacienta rizikové, zejména pokud jste již dříve trpěl(a) psychiatrickou poruchou. Pokud se tak stane, je třeba léčbu přerušit a poradit se se svým lékařem (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Pokud trpíte nebo jste někdy trpěl(a) onemocněním krve, může být při léčbě vysokými dávkami a/nebo při dlouhodobé léčbě nutné, aby Vám lékař pravidelně kontroloval krevní obraz.

Pokud musíte podstoupit laboratorní vyšetření, informujte svého lékaře nebo laboratoř, že užíváte tento přípravek: užívání tohoto přípravku může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů.

U přípravků obsahujících metronidazol byly u pacientů s Cockayneovým syndromem hlášeny případy závažné jaterní toxicity / akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelným důsledkem.

Jestliže trpíte Cockayneovým syndromem, Váš lékař má během léčby metronidazolem po jejím ukončení pravidelně sledovat Vaše jaterní funkce.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte metronidazol používat, jestliže se u Vás objeví:

- bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žlutě zbarvená stolice nebo svědění.

Děti

S ohledem na lékovou formu se tento přípravek nemá používat u dětí mladších 6 let, protože může dojít ke špatnému polknutí tablety nebo jejímu vdechnutí.

Další léčivé přípravky a přípravek Metronidazol AVMC

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Svého lékaře informujte zejména, pokud užíváte:

- léčivé přípravky obsahující alkohol vzhledem k riziku reakcí jako je zrudnutí obličeje, pocit horka, zvracení, zrychlení srdečního rytmu;
- busulfan (používaný k léčbě některých onemocnění krve a při přípravě k transplantaci kostní dřeně);
- disulfiram (používaný k léčbě závislosti na alkoholu);
- léky k léčbě epilepsie;
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy);
- lithium (k léčbě psychických poruch);
- fluoruracil, tegafur, kapecitabin.

Přípravek Metronidazol AVMC s jídlem, pitím a alkoholem

V průběhu této léčby se vyvarujte konzumace alkoholických nápojů, protože by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích účinků, jako je zarudnutí obličeje, pocit horkosti, zvracení, zrychlení srdečního rytmu. Přípravek může být užíván s jídlem nebo mezi jídly. V případě výskytu pocitu na zvracení nebo jiných zažívacích obtíží je doporučeno užívat přípravek během jídla nebo po něm.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V případě potřeby je možné tento léčivý přípravek užívat během těhotenství.

Během užívání tohoto přípravku je třeba přerušit kojení až do doby 2–3 dnů po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Metronidazol AVMC může způsobit závrať, zmatenost, halucinace, křeče nebo poruchy zraku. Při výskytu těchto příznaků neříd'te motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Metronidazol AVMC obsahuje jen velmi malé množství lepku (z pšeničného škrobu).

Je považován za „bezlepkový“ a je velmi nepravděpodobné, že by způsobil problémy, pokud máte celiakii. Jedna tableta přípravku Metronidazol AVMC neobsahuje více než 8,2 mikrogramů lepku (glutenu).

Pokud máte alergii na pšenici (odlišnou od celiakie), neměl(a) byste tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Metronidazol AVMC užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku závisí na věku, druhu a závažnosti onemocnění.

Amebiáza

Dospělí: 3 tablety 3krát denně.

Děti ve věku od 6 let (s tělesnou hmotností od 20 kg) do 10 let: 1 tableta 3krát denně.

Dospívající a děti ve věku nad 10 let: 2 tablety 3krát denně, u závažnějších infekcí až 3 tablety 3krát denně.

Doba léčby je 7 dní.

Trichomonιάza

U žen (zánět močové trubice a pochvy vyvolané patogenem *Trichomonas vaginalis*) se má přednostně použít kombinovaná léčba po dobu deseti dnů zahrnující 1 tabletu 2krát denně perorálně (podané ústy) a 1 vaginální čípek denně (500 mg metronidazolu ve formě vaginálního čípku jiného držitele rozhodnutí o registraci).

Oba sexuální partneři mají být léčeni současně, a to i při absenci pozitivního laboratorního výsledku.

U mužů (zánět močové trubice vyvolaná patogenem *Trichomonas vaginalis*): 1 tableta 2krát denně.

Zcela výjimečně může být nutné zvýšení dávky na 1 tabletu 3krát denně nebo 2 tablety 2krát denně.

Doba léčby je 10 dní.

Lambliáza

Dospělí: 1 tableta 3krát denně až 2 tablety 2krát denně.

Děti ve věku od 6 do 15 let: 1 tableta 2krát denně.

Dospívající od 15 let: 1 tableta 3krát denně až 2 tablety 2krát denně.

Doba léčby je 5 dní.

Bakteriální záněty pochvy

Dospělí a dospívající nad 12 let: 2 tablety 2krát denně. Je třeba souběžně léčit partnera.

Doba léčby je 7 dní.

Léčba infekcí vyvolaných anaerobními bakteriemi (léčba první linie nebo následná léčba)

Dospělí: 2 tablety 2krát denně až 2 tablety 3krát denně.

Děti ve věku od 6 let (s tělesnou hmotností od 20 kg) do 12 let: 1 tableta 2krát denně.

Dospělí a dospívající nad 12 let: 2 tablety 2krát denně až 2 tablety 3krát denně.

Doba léčby je 7–10 dní nebo při závažnějších infekcích déle.

Způsob podání

Tablety polkněte a zapijte vodou.

Použití u dětí a dospívajících

Tento léčivý přípravek mohou užívat děti a dospívající od 6 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metronidazol AVMC, než jste měl(a)

Neprodleně se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V případě zvracení, potíží s koordinací pohybů nebo dezorientace konzultujte svého lékaře. Možná Vám lékař bude muset předepsat léčbu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metronidazol AVMC

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metronidazol AVMC

K uzdravení je třeba užívat přípravek tak dlouho, jak Vám doporučí lékař.

Ústup horečky nebo jakéhokoliv jiného příznaku neznamená, že jste vyléčen(a). Možná přítomnost únavy není způsobena antibiotickou léčbou, ale samotnou infekcí. Snížení dávkování nebo ukončení léčby nebude mít na únavu žádný vliv a oddálí Vaše uzdravení.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků není známa.

Pokud si všimnete následujících nežádoucích účinků, ukončete užívání přípravku Metronidazol AVMC a ihned kontaktujte svého lékaře:

- svíravý pocit na hrudi, závratě, pocit na zvracení nebo mdloby nebo závrať při přechodu do pozice vestoje, kopřivka, náhlý otok obličeje a krku – mohou být příznakem alergické reakce;
- zarudnutí celého těla s puchýřky a provázené horečkou – může být příznakem akutní generalizované exantematózní pustulózy;
- zmatenost, poruchy vědomí, chování, obtíže s koordinací pohybů, špatné vyslovování, obtíže při chůzi, mimovolní pohyby očí, třes – mohou být příznakem onemocnění mozku (encefalopatie). Tyto poruchy obvykle zmizí po ukončení léčby.

Další nežádoucí účinky, jejich frekvence výskytu není známa:

- bolest v nadbříšku, pocit na zvracení, zvracení, průjem;
- zánět jazyka s pocitem sucha v ústech, zánět dutiny ústní, poruchy chuti, ztráta chuti k jídlu;
- pankreatitida (zánět slinivky břišní), která vymizí po ukončení léčby;

- vyblednutí jazyka nebo změna vzhledu jazyka (může být vyvoláno rozvojem kvasinkové infekce);
- návaly horka se zarudnutím obličeje, svěděním, vyrážkou na kůži, někdy provázené horečkou;
- fixní lékový exantém: kožní výsev v okrouhlých pigmentovaných červených ložiscích, provázený svěděním a pocitem pálení, zanechávající barevné skvrny, které se mohou při opětovném užívání léku objevit na stejných místech;
- poškození nervů končetin vedoucí k projevům v oblasti rukou a nohou, například mravenčení, brnění, pocity chladu, necitlivost, snížená citlivost na dotek;
- bolest hlavy, závratě, křeče, zmatenost;
- nehnisavý zánět mozkových blan;
- halucinace, poruchy osobnosti (paranoia, delirium), které mohou být provázeny sebevražednými myšlenkami nebo činy, sklon k depresi;
- přechodné poruchy zraku, například rozmazané vidění, dvojitě vidění, krátkozrakost, zhoršení zraku, změna barevného vidění; poškození/zánět zrakového nervu;
- abnormálně nízký počet krevních destiček, abnormálně nízký počet nebo silný pokles určitých bílých krvinek (neutrofilů) v krvi;
- zvýšení hladin jaterních enzymů (aminotransferáz, alkalické fosfatázy); velmi vzácné případy závažného onemocnění jater (někdy provázené žloutenkou), včetně případů selhání jater vyžadujících transplantaci;
- akutní selhání jater u pacientů s Cockayneovým syndromem (viz bod 2);
- červenohnědé zbarvení moči způsobené tímto léčivým přípravkem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Metronidazol AVMC uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Metronidazol AVMC obsahuje

- Léčivou látkou je metronidazol. Jedna potahovaná tableta obsahuje 250 mg metronidazolu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: pšeničný škrob, povidon K30, magnesium-stearát
Potahová vrstva tablety: hypromelosa, makrogol 20000

Jak přípravek Metronidazol AVMC vypadá a co obsahuje toto balení

Metronidazol AVMC jsou bílé až nažloutlé kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým “M1” na jedné straně.

Velikost balení: 20, 30 nebo 40 tablet (blistry po 10 potahovaných tabletách).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice, Česká republika

Výrobce

Inpharmasci, ZI N°2 de Prouvy-Rouvignies, 1 rue de Nungesser, 59121 Prouvy, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 5. 2024.