

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ MEDAZOL

250 mg

400 mg

tableta

metronidazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Šta se nalazi u ovoj uputi

1. Šta su MEDAZOL tablete i za šta se koriste
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati MEDAZOL tablete
3. Kako uzimati MEDAZOL tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MEDAZOL tablete
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU MEDAZOL TABLETE I ZA ŠTA SE KORISTE

MEDAZOL tablete sadrže lijek koji se zove metronidazol. Ovaj lijek pripada skupini antibiotika. MEDAZOL tablete djeluju tako da uništavaju bakterije i parazite koji uzrokuju infekcije u vašem organizmu.

MEDAZOL tablete se koriste u:

- liječenju infekcija krvi, mozga, pluća, kostiju, spolnog sustava, zdjelice i zdjeličnog područja, želuca i crijeva
- liječenju ranica na zubnom mesu i drugih infekcija zubi i zubnog mesa
- liječenju dekubitusa i čireva na nogama
- sprečavanju infekcija nakon kirurških zahvata
- liječenju Crohnove bolesti.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MEDAZOL TABLETE

Nemojte uzimati MEDAZOL tablete:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Znakovi alergije mogu uključivati osip, poteškoće s gutanjem ili disanjem, oteklinu usnica, lica, ždrijela ili jezika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete MEDAZOL tablete:

- ako imate ili ste ikada imali poteškoća s jetrom
- ako idete na hemodijalizu zbog zatajivanja bubrežne funkcije (vidjeti dio 3. „Bolesnici na hemodijalizi zbog zatajivanja bubrežne funkcije“)
- ako imate bolest živčanog sustava.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se svom ljekaru.

**Odobreno
ALMBIH
21.5.2024.**

Kod primjene lijekova koji sadrže metronidazol, u bolesnika s Cockayneovim sindromom su zabilježeni slučajevi teškog oštećenja jetre (hepatotoksičnosti)/akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom.

Ako imate Cockayneov sindrom, ljekar bi trebao često pratiti funkciju Vaše jetre tijekom liječenja i nakon liječenja.

U slučaju sljedećih nuspojava odmah obavijestite svojeg ljekara i prestanite uzimati metronidazol:

- bolovi u trbuhu, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, vrućica, malaksalost, umor, žutica, tamni urin, svijetla stolica ili stolica boje ilovače ili svrbež.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, javite se svom ljekaru.

Drugi lijekovi i MEDAZOL tablete

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

MEDAZOL tablete mogu imati utjecaja na djelovanje nekih drugih lijekova, dok neki drugi lijekovi mogu imati utjecaja na djelovanje MEDAZOL tableta.

Obavijestite svojeg ljekara ako uzimate:

- lijekove za razrjeđivanje krvi poput varfarina
- litij za liječenje psihičkih bolesti
- fenobarbiton ili fenitoin za epilepsiju
- 5-fluorouracil za liječenje tumora
- busulfan za liječenje leukemije (tumor krvnih stanica)
- ciklosporin koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih tkiva i organa
- disulfiram za liječenje alkoholizma.

MEDAZOL tablete s hranom i pićem

MEDAZOL tablete uzimajte tijekom ili neposredno nakon obroka s čašom vode.

Ne konzumirajte alkoholna pića tijekom terapije s MEDAZOL tabletama, niti u sljedećih 48 sati nakon završetka terapije. Konzumiranje alkohola tijekom terapije MEDAZOL tabletama može imati neugodne nuspojave poput mučnine, povraćanja, bolova u trbuhu, vrućine i crvenila lica, ubrzanog ili neujednačenog kucanja srca i glavobolje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

MEDAZOL tablete se ne smiju uzimati tijekom trudnoće, osim ako po procjeni ljekara to nije neophodno.

MEDAZOL tablete je bolje ne uzimati za vrijeme dojenja, zato što male količine lijeka dopijevaju u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

MEDAZOL tablete mogu uzrokovati pospanost, omaglicu, konfuziju, halucinacije, epileptičke napade ili privremene poteškoće s vidom (poput zamagljenog ili udvostručenog vida).

Ne vozite niti upravljajte strojevima ukoliko iskusite neke od navedenih nuspojava.

MEDAZOL tablete sadrže laktozu.

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

MEDAZOL tablete sadrže natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. KAKO UZIMATI MEDAZOL TABLETE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom, ako niste sigurni.

MEDAZOL tablete uzimajte cijele s čašom vode. Tablete nemojte lomiti, gristi ili žvakati. Lijek uzimajte tijekom ili neposredno nakon obroka.

Kod MEDAZOL 400 mg tableta razdjelna linija nije namijenjena za lomljenje tablete.

Dozu lijeka će odrediti ljekar, ovisno od bolesti za koju se lijek propisuje. Dužina trajanja terapije ovisi o bolesti od koje se liječite. Važno je uvijek uzimati lijek tijekom cijelog propisanog vremena trajanja terapije.

Ukoliko koristite MEDAZOL tablete dulje od 10 dana, ljekar može zahtijevati da obavite određene krvne pretrage.

MEDAZOL tablete nisu prikladne za djecu mlađu od 7 godina.

Liječenje bakterijskih infekcija**Odrasli i djeca starija od 12 godina**

Uzmite 800 mg u prvoj dozi, zatim nakon 8 sati nastavite s 400 mg, te ovu dozu uzimajte svakih 8 sati.

Djeca od 7 do 12 godina starosti

Ljekar će odrediti koju dozu lijeka dijete treba uzimati ovisno o njegovoj tjelesnoj težini. Doza se uzima svakih 8 sati.

Sprječavanje infekcija nakon kirurških zahvata**Odrasli i djeca starija od 12 godina**

Lijek počnite uzimati 24 sata prije kirurškog zahvata. Uzmite 400 mg svakih 8 sati.

Nakon operacije možete primati MEDAZOL kao intravensku infuziju sve dok opet ne budete sposobni uzimati lijek na usta.

Djeca od 7 do 12 godina starosti

Primjenjuje 1 do 2 sata prije operativnog zahvata. Ljekar će odrediti koju dozu lijeka dijete treba uzimati ovisno o njegovoj tjelesnoj težini.

Nakon operacije Vaše dijete može primati MEDAZOL kao intravensku infuziju sve dok opet ne bude sposobno uzimati lijek na usta.

Crohnova bolest

Metronidazol se primjenjuje u dozi od 500 mg na dan, a liječenje može trajati od 3 do 6 mjeseca.

Liječenje drugih infekcija

Za liječenje drugih infekcija uzrokovanih parazitima ili određenim bakterijama, ljekar će odrediti tačnu dozu lijeka, način uzimanja i duljinu trajanja liječenja ovisno o težini infekcije za koju se MEDAZOL tablete propisuju.

Bolesnici na hemodijalizi zbog zatajivanja bubrežne funkcije

Hemodijaliza odstranjuje MEDAZOL iz Vaše krvi. Stoga, uzimajte MEDAZOL tablete nakon hemodijalize.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Ljekar može propisati nižu dozu lijeka ili produljiti interval između uzimanja dvije doze lijeka ukoliko imate oštećenu funkciju jetre.

Ako uzmete više MEDAZOL tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više MEDAZOL tableta nego što ste trebali, odmah obavijestite svog ljekara ili se uputite u najbližu hitnu službu.

Uzmite sa sobom ovu uputu i preostale tablete kako bi medicinsko osoblje znalo točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti MEDAZOL tablete

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što prije, zatim se vratite na uobičajeni raspored uzimanja lijeka.

Međutim, ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, tada ne uzimajte propuštenu dozu, već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati MEDAZOL tablete i odmah se javite ljekaru ili u najbližu hitnu službu:

- ako primijetite oteklinu ruku, nogu, zglobova, lica, usnica, ždrijela (što može uzrokovati poteškoće gutanja i disanja), koprivnjaču ili kožni osip. Sve navedeno može ukazivati na alergijsku reakciju na MEDAZOL tablete.
- ako imate povišenu tjelesnu temperaturu, ukočeni vrat, glavobolju, halucinacije (privid stvari ili zvukova kojih u stvarnosti nema), probleme s kretanjama ruku i nogu, probleme s govorom ili osjećaj smetenosti (konfuzija). Sve navedeno može ukazivati na ozbiljnu, ali vrlo rijetku nuspojavu oboljenja mozga (encefalopatija).
- ako se pojavi osip na koži s mjehurićima, ljuštenje ili krvarenje kože oko usana, očiju, usta, nosa i spolovila. Također možete imati simptome slične gripi i visoku temperaturu. To mogu biti znakovi Stevens-Johnson sindroma ili toksične epidermalne nekrolize.

Odmah obavijestite ljekara ako uočite neku od sljedećih nuspojava:

- žutu boju kože i bjeloočnice. Ovo može biti posljedica jetrenih poteškoća (žutica).
- neočekivane infekcije, ranice u ustima, stvaranje modrica, krvarenje zubnog mesa ili izraziti umor. Ovo može biti posljedica poremećaja u krvnoj slici.
- izrazite bolove u trbuhu, koji se mogu osjećati i u leđima. Ovo može biti posljedica upale gušterače (pankreatitis).

Tijekom uzimanja MEDAZOL tableta zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- napadaji (konvulzije)
- psihičke smetnje, poput osjećaja smetenosti (konfuzije) ili halucinacija (privid stvari ili zvukova kojih u stvarnosti nema)
- poteškoće s vidom, poput zamućenog vidnog polja ili udvostručene slike
- kožni osip, crvenilo uz osjećaj vrućine
- glavobolja
- tamnija boja mokraće
- pospanost ili omaglica
- bolovi u mišićima i zglobovima.
- oštećenja jetre uključujući po život opasno zatajivanje funkcije jetre (hepatocelularno oštećenje jetre).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- obamrlost, trnci, bol ili osjećaj slabosti u rukama ili nogama
- neugodan okus u ustima
- osjećaj dlakavog jezika
- mučnina, povraćanje, nelagoda u trbuhu, bol u trbuhu ili proljev
- gubitak apetita
- vrućica
- osjećaj depresije
- bol u očima (optički neuritis)
- skupina simptoma koji se manifestiraju zajedno: povišena tjelesna temperatura, mučnina, povraćanje, glavobolja, ukočen vrat i izrazita osjetljivost na jaku svjetlost. Svi ovi simptomi mogu biti posljedica upale moždanih ovojnica i ovojnica leđne moždine (meningitis)
- oštećenje/gubitak sluha
- šum u ušima (tinitus)
- osip ili promjena boje kože, s ili bez uzdignuća, koji se pojavljuju na istom mjestu svaki put kada se uzima lijek
- akutno zatajenje jetre u bolesnika s Cockayneovim sindromom (vidjeti dio 2. "Upozorenja i mjere opreza").

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI MEDAZOL?

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece!

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Rok valjanosti je 5 godina od datuma proizvodnje navedenog na pakiranju!

Lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti!

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta MEDAZOL tablete sadrže?

Djelatna tvar u MEDAZOL tabletama je metronidazol.

MEDAZOL 250 mg tablete: jedna tableta sadrži 250 mg metronidazola.

MEDAZOL 400 mg tablete: jedna tableta sadrži 400 mg metronidazola.

- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; povidon; mikrokristalična celuloza; karmelozanatrij; talk; magnezijev stearat.

MEDAZOL 400 mg tablete sadrže i boju quinoline yellow (E104).

Kako MEDAZOL tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

MEDAZOL 250 mg tablete su bijele, okrugle, bikonveksne tablete.

MEDAZOL 400 mg tablete su žute, okrugle tablete s ukošenim rubovima i s urezom na jednoj strani.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

MEDAZOL 250 mg tablete: 20 tableta u plastičnoj polipropilenskoj bočici, u kutiji.
MEDAZOL 400 mg tablete: 20 (2x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

Δ MEDAZOL, tableta, 20 x 250 mg: 04-07.3-2-6594/23 od 21.05.2024. godine
Δ MEDAZOL, tableta, 20 x 400 mg: 04-07.3-2-6595/23 od 21.05.2024. godine
Ova uputa je posljednji put revidirana 21. maja 2024. godine.