

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

MEDAZOL
500 mg
vaginalne tablete
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 štetiti, 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.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Što je MEDAZOL i za što se koristi?
2. Prije nego počnete primjenjivati MEDAZOL
3. Kako primjenjivati MEDAZOL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MEDAZOL?
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE MEDAZOL I ZA ŠTO SE KORISTI

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

MEDAZOL vaginalne tablete se koriste u liječenju:

- bakterijskog vaginitisa uzrokovanog *Gardnerellom vaginalis*
- trihomonijaze uzrokovane *Trichomonasom vaginalis* u kombinaciji s drugim lijekovima koji se uzimaju na usta, a koje Vam je propisao Vaš ljekar.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MEDAZOL

Nemojte primjenjivati MEDAZOL vaginalne tablete:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (vidjeti dio 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 primijenite MEDAZOL vaginalne tablete.

Budite posebno oprezni prije primjene MEDAZOL vaginalnih tableta ako:

- imate ili ste ikada imali poteškoća s jetrom
- idete na hemodijalizu zbog zatajavanja bubrežne funkcije (vidjeti dio 3)
- imate bolest živčanog sustava.

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, vaš bi ljekar trebao često pratiti funkciju vaše jetre tijekom liječenja i nakon liječenja.

U slučaju sljedećih nuspojava odmah obavijestite svog 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.

Uzimanje drugih lijekova s MEDAZOL vaginalnim tabletama

Obavijestite svog ljekara ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove.

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

Obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate:

- lijekove za razrjeđivanje krvi poput varfarina
- litij za liječenje psihičkih oboljenja
- 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.

Uzimanje hrane i pića tijekom primjene MEDAZOL vaginalnih tableta

Ne konzumirajte alkoholna pića tijekom terapije s MEDAZOL vaginalnim tabletama, niti sljedećih 48 sati nakon završetka terapije. Konzumiranje alkohola tijekom terapije MEDAZOL vaginalnim 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 vaginalne tablete se ne smiju uzimati tijekom trudnoće, osim ako po procjeni ljekara to nije neophodno.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

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

Ostala upozorenja

MEDAZOL vaginalne tablete sadržavaju mliječni šećer (laktazu). Stoga ako bolujete od nekog oblika nepodnošenja šećera, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek obavijestite o tome svog ljekara.

3. KAKO PRIMJENJIVATI MEDAZOL?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar.

Provjerite sa svojim ljekarom, ako niste sigurni.

Liječenje bakterijskog vaginitisa i trihomonijaze

Liječiti treba oba partnera istodobno.

MEDAZOL vaginalne tablete primjenjuju se tijekom 10 dana.

Svaku večer duboko u rodnicu stavi se jedna MEDAZOL vaginalna tableta prethodno namočena nekoliko sekundi u vodi.

Ako primijenite više Medazol vaginalnih tableta nego što ste trebali

Ako primijenite više Medazol vaginalnih tableta nego što ste trebali odmah se javite Vašem ljekaru ili u najbližu hitnu službu. Simptomi predoziranja su povraćanje, gubitak koordinacije pokreta (ataksija) i blaga dezorijentacija.

Ako ste zaboravili primijeniti Medazol vaginalne tablete

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti dozu lijeka na vrijeme, primijenite je što prije, zatim se vratite na uobičajeni raspored primjenjivanja lijeka.

Međutim, ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, tada nemojte primijeniti propuštenu dozu, već nastavite primjenjivati lijek po uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete primjenjivati Medazol vaginalne tablete

Nemojte prestati primjenjivati lijek bez da se savjetujete s Vašim ljekarom. Kako bi liječenje bilo uspješno, važno je lijek primjenjivati onoliko dugo koliko Vam je Vaš ljekar propisao.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Prestanite primjenjivati MEDAZOL vaginalne tablete i odmah se javite Vašem ljekaru ili u najbližu hitnu službu:

- ako primijetite oteklinu ruku, nogu, zglobova, lica, usnica, ždrijela (što može uzrokovati poteškoće gutanja), koprivnjaču ili kožni osip. Sve navedeno može ukazivati na alergijsku reakciju na MEDAZOL vaginalne 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 Vašeg 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 vaginalnih 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
- groznica
- 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)
- iritacija rodnice (kao lokalna reakcija na mjestu primjene)
- 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.

Korištena je sljedeća klasifikacija za prikaz učestalosti nuspojava:

Vrlo često: može zahvatiti više od 1 na 10 bolesnika.

Često: može zahvatiti do 1 na 10 bolesnika.

Manje često: može zahvatiti do 1 na 100 bolesnika.

Rijetko: može zahvatiti do 1 na 1000 bolesnika.

Vrlo rijetko: može zahvatiti do 1 na 10000 bolesnika.

Nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

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

Držati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Rok valjanosti:

Rok valjanosti je otisnut 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

Što sadrži MEDAZOL

Djelatna tvar u MEDAZOL vaginalnim tabletama je metronidazol.

Jedna MEDAZOL vaginalna tableta sadrži 500 mg metronidazola.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; povidon; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; talk; magnezijev stearat.

Kako MEDAZOL vaginalna tableta izgleda i sadržaj pakiranja

MEDAZOL 500 mg vaginalne tablete su bijele boje, bademastog oblika.
10 vaginalnih tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski 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

Medazol, vaginalna tableta, 10 x 500 mg: 04-07.3-2-6264/18 od 30.01.2019.