

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 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 uzimati MEDAZOL
3. Kako uzimati MEDAZOL?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MEDAZOL?
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE MEDAZOL I ZA ŠTO SE KORISTI?

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.

Ako trebate više podataka o svojoj bolesti, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI MEDAZOL

Nemojte uzimati MEDAZOL 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 uzmete MEDAZOL tablete.

Budite posebno oprezni prije uzimanja MEDAZOL 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.

Odobreno
ALMBIH
13.9.2023.

Ako imate Cockayneov sindrom, vaš bi ljekar 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.

Uzimanje drugih lijekova s MEDAZOL 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 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 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 s MEDAZOL tabletama

MEDAZOL tablete uzimajte tijekom ili neposredno nakon obroka sa 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 (pažnja 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.

Ostala upozorenja

MEDAZOL tablete sadrže laktozu.

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

3. KAKO UZIMATI MEDAZOL?

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

Provjerite sa svojim ljekarom, ako niste sigurni.

MEDAZOL tablete uzimajte cijele sa 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 Vaš 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, Vaš 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

Uobičajeno se primjenjuje 20 do 30 mg/kg tjelesne mase na dan kao jednokratna doza ili podijeljeno u doze od 7,5 mg/kg tjelesne mase svakih 8 sati. Ovisno o težini infekcije dnevna doza može se povećati do 40 mg/kg tjelesne mase na dan.

Uobičajeno trajanje liječenja je 7 dana.

Točnu dozu lijeka, način uzimanja i duljinu trajanja liječenja odrediti će Vaš ljekar.

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 jedan dan prije operativnog zahvata.

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. Primjenjuje se 20 do 30 mg/kg tjelesne mase kao jednokratna doza 1 do 2 sata prije operativnog zahvata.

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

Točnu dozu lijeka, način uzimanja i duljinu trajanja liječenja odrediti će Vaš ljekar.

Urogenitalna trihomonijaza

Odrasli i djeca starija od 10 godina

Liječiti treba oba partnera istodobno. Primjenjuje se 2000 mg kao jednokratna doza. Liječenje se može provesti i s 400 mg dva puta na dan tijekom 5 do 7 dana.

Djeca od 7 do 10 godina starosti

Primjenjuje se 40 mg/kg tjelesne mase kao jednokratna doza ili 15 do 30 mg/kg tjelesne mase podijeljeno u 2 do 3 dnevne doze, najviše do 2000 mg po dozi.

Bakterijski vaginitis

Odrasli i djeca starija od 10 godina

Primjenjuje se 2000 mg kao jednokratna doza ili 400 mg dva puta na dan tijekom 5 do 7 dana.

Amebijaza

Invazivna crijevna bolest u osjetljivih bolesnika

Odrasli i djeca starija od 10 godina

Primjenjuje se 800 mg tri puta na dan tijekom 5 dana.

Djeca od 7 do 10 godina starosti

Primjenjuje se 400 mg tri puta na dan tijekom 5 dana.

Crijeva bolest u manje osjetljivih bolesnika i kod kroničnog amebnog hepatitisa

Odrasli i djeca starija od 10 godina

Primjenjuje se 400 mg tri puta na dan tijekom 5 do 10 dana.

Djeca od 7 do 10 godina starosti

Primjenjuje se 35 do 50 mg/kg na dan podijeljeno u tri doze kroz 5 do 10 dana. Najveća dnevna doza iznosi 2400 mg.

Amebni apsces jetre i ostali oblici izvan crijevne amebijaze

Odrasli i djeca starija od 10 godina

Primjenjuje se 400 mg tri puta na dan tijekom 5 dana.

Djeca od 7 do 10 godina starosti

Primjenjuje se 35 do 50 mg/kg na dan podijeljeno u tri doze kroz 5 do 10 dana. Najveća dnevna doza iznosi 2400 mg.

Asimptomatski slučajevi amebijaze

Odrasli i djeca starija od 10 godina

Primjenjuje se 400 do 800 mg tri puta na dan tijekom 5 do 10 dana.

Djeca od 7 do 10 godina starosti

Primjenjuje se 35 do 50 mg/kg na dan podijeljeno u tri doze kroz 5 do 10 dana. Najveća dnevna doza iznosi 2400 mg.

Lamblijaza

Odrasli i djeca starija od 10 godina

Primjenjuje se 2000 mg jednom na dan kroz 3 dana, ili 400 mg tri puta na dan kroz 5 dana, ili 500 mg dva puta na dan kroz 7 do 10 dana.

Djeca od 7 do 10 godina starosti

Primjenjuje se 1000 mg jednom na dan kroz 3 dana.

Doziranje se može izraziti i po kg tjelesne mase tako da se primjenjuje 15 do 40 mg/kg na dan podijeljeno u dvije do tri doze.

Akutni ulcerozni gingivitis

Odrasli i djeca starija od 10 godina

Primjenjuje se 250 mg tri puta na dan kroz 3 dana.

Akutne dentalne infekcije

Odrasli i djeca starija od 10 godina

Primjenjuje se 250 mg tri puta na dan kroz 3 do 7 dana.

Pseudomembranozni kolitis uzrokovan sa *Clostridium difficile*

Metronidazol se daje u dozi od 500 mg tri puta na dan kroz 10 do 14 dana.

Crohnova bolest

Metronidazol se primjenjuje u dozi od 500 mg/dan s osobitim učinkom na poboljšanje perianalnih manifestacija.

Liječenje može trajati od 3 do 6 mjeseca.

Dekubitus i rane na nogama

Odrasli i djeca starija od 10 godina

Primjenjuje se 400 mg tri puta na dan kroz 7 dana.

Eradikacija *Helicobacter pylori*

Odrasli

Metronidazol se koristi u trojnoj terapiji, a uobičajena doza iznosi 400 mg dva puta na dan, osim u slučaju kada se metronidazol kombinira s omeprazolom i amoksisilinom kada doza iznosi 400 mg tri puta na dan. Početno trajanje liječenja iznosi 7 dana.

Pedijatrijska populacija

Metronidazol se koristi u trojnoj terapiji u dozi od 20 mg/kg na dan do maksimalnih 500 mg dva puta na dan kroz 7 do 14 dana.

U obzir se moraju uzeti službene smjernice u liječenju *Helicobacter pylori* prije početka terapije.

Liječenje drugih infekcija

Za liječenje drugih infekcija, Vaš ljekar će odrediti točnu dozu lijeka, način uzimanja i duljinu trajanja liječenja.

Ovo će ovisiti 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

Vaš 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 Vašeg 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 svom 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 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 tablete.
- 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 tableta zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo rijetko:

- grčevi
- 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 i vrućina lica
- 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:

- 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 ovojnice 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").

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.

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?

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 tabletama je metronidazol.

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

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

Pomoćne tvari

MEDAZOL 250 mg tablete: laktoza hidrat; povidon; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; talk; magnezijev stearat.

MEDAZOL 400 mg tablete: laktoza hidrat; povidon; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; talk; magnezijev stearat; boja 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 razdjelnom linijom na jednoj strani.

Razdjelna linija nije namijenjena 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: 04-07.3-2-6262/18 od 30.01.2019.

Δ MEDAZOL, tableta, 20 x 400 mg: 04-07.3-2-6263/18 od 30.01.2019.

Datum revizije upute:

13. septembra 2023. godine.