

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metronidazol Actavis 500 mg kalvopäällysteiset tabletit metronidatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metronidazol Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metronidazol Actavis tabletteja
3. Miten Metronidazol Actavis tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metronidazol Actavis tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metronidazol Actavis on ja mihin sitä käytetään

Metronidazol Actavis tabletteja käytetään aikuisille ja lapsille elimistön erilaisten infektioiden torjuntaan ja hoitoon.

Metronidazol Actavis -valmisteen vaikuttava aine metronidatsoli tehoaa useisiin eri bakteereihin sekä infektiota aiheuttaviin alkueläimiin, kuten trikomonakseen.

Metronidatsolia, jota Metronidazol Actavis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metronidazol Actavista

Älä käytä Metronidazol Actavista

- jos olet allerginen metronidatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hiivasienitauti (kandidiaasi)
- jos olet raskaana ensimmäisellä raskauskolmanneksella.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Metronidazol Actavis tabletteja

- jos sinulla on häiriöitä verisolujen muodostuksessa
- jos sinulla on jokin ääreis- tai keskushermoston aktiivinen tai krooninen sairaus
- jos sinulla on porfyria
- jos sinulla on epilepsia tai sinulla on ollut epileptisiä kohtauksia.

Metronidatsolia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä on Cockaynen oireyhtymää sairastavilla potilailla raportoitu vakavasta maksatoksisuudesta/akuutista maksan vajaatoiminnasta, myös kuolemaan johtaneista tapauksista.

Jos sairastat Cockaynen oireyhtymää ja käytät metronidatsolia, lääkärisi on seurattava maksa-arvojesi säännöllisesti metronidatsolihoiton aikana ja sen jälkeen.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja lopeta metronidatsolin käyttö, jos sinulla on seuraavia oireita:

- vatskipuja, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, huonovointisuutta, uupumusta, keltaisuutta, virtsan tummuutta, ulosteen vaaleutta tai kutinaa.

Muut lääkevalmisteet ja Metronidazol Actavis

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Keskustele lääkärin kanssa ennen Metronidazol Actavis tablettien käyttöä erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- verenohennuslääkkeet (varfariini)
- epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsepsiini)
- solumyrkyt (5-fluorourasiili)
- simetidiini
- disulfiraami
- immunosuppressiiviset lääkkeet (siklosporiini)
- litium
- antibiootit (klindamysiini, rifampisiini, nalidiksiinihappo, erytromysiini)
- amiodaroni
- kolestyramiini
- ergotamiini
- busulfaani
- takrolimuusi.

Jos sinulle tehdään laboratoriotutkimuksia, kerro lääkäriille, että käytät Metronidazol Actavis tabletteja.

Metronidazol Actavis alkoholin kanssa

Alkoholia ei tulisi käyttää Metronidazol Actavis -hoidon aikana eikä vähintään kahteen vuorokauteen hoidon päättymisen jälkeen, koska alkoholin ja Metronidazol Actavis -valmisteen yhteiskäyttö voi aiheuttaa ns. antabus-tyyppisen reaktion, joka ilmenee kasvojen ja kaulan punoituksena, sydämen tykytyksenä, päänsärkynä ja pahoinvointina.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Metronidazol Actavista ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen tai imettämisen aikana. Imetystä voi jatkaa, kun Metronidazol Actavis -hoidon päättymisestä on kulunut 12–24 tuntia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Jos tunnet olosi sekavaksi tai sinulla esiintyy väsymystä, huimausta, hallusinaatioita, kouristuksia tai näköhäiriöitä, sinun pitää välttää autolla ajoa ja tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä.

Metronidazol Actavis sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Metronidazol Actavis tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sopivan annoksen käyttötarkoituksen mukaan.

Tavanomainen annostus aikuisille on 500 mg joka 8. tunti vähintään seitsemän vuorokauden ajan ja lapsille 7,5 mg/kg joka 8. tunti seitsemän vuorokauden ajan. Tabletit otetaan suun kautta.

Sukupuolitauteja hoidettaessa myös infektion saaneen henkilön sukupuolikumppani tulisi hoitaa riippumatta siitä, onko hänellä oireita vai ei.

Jos otat enemmän Metronidazol Actavis tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireina voi ilmetä esimerkiksi pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ruokahaluttomuutta, päänsärkyä, metallin makua suussa, huimausta ja joskus unettomuutta tai uneliaisuutta.

Jos unohdat ottaa Metronidazol Actavis tabletin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisiä haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä, ovat ihottuma ja nokkosrokko sekä erilaiset ruoansulatuskanavan häiriöt, kuten pahoinvointi, kielen katteisuus, metallin maku suussa, oksentelu, ripuli ja suun limakalvotulehdus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta, ovat kasvojen, huulten, nielun ja/tai kielen äkillinen turpoaminen (angioedeema).

Harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta, ovat muutokset verisolujen määrässä, vatsakipu, lihaskipu, nivelkipu, suun kuivuus, kuume, vakava allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla vaikea ja kutiseva ihottuma, hengitysvaikeudet ja verenpaineen äkillisestä laskusta aiheutuva huimaus ja pyörtyminen, ääreishermostojen toimintahäiriö, tuntoharhat, epilepsia, kouristukset, päänsärky sekä virtsan värjäytyminen tummaksi (mikä on vaaratonta).

Hyvin harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta, ovat näköhäiriöt (kahtena näkeminen, likitaittoisuus), haimatulehdus, maksatulehdus, keltaisuus, maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset, ruokahaluttomuus, huimaus, uneliaisuus, tasapainohäiriöt, hallusinaatiot, sekavuustilat, ihon punoitus ja kutina, märkärakkulainen ihottuma ja aivojen toimintaan liittyvät oireyhtymät, joiden oireita voivat olla esim. sekavuus, kuume, päänsärky, hallusinaatiot, aivohalvaus, valonarkuus, näkö- ja liikehäiriöt, jäykkä niska, liikkeiden haparointi, puhehäiriöt, kävelyn huononeminen, silmävärve ja vapina.

Haittavaikutus, jonka yleisyys on tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin), on ruokahaluttomuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Metronidazol Actavis tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metronidazol Actavis sisältää

Vaikuttava aine on metronidatsoli, jota on 500 mg yhdessä tablettissa.

Muut aineet: kroskarmelloosinatrium, laktoosimonohydraatti, povidoni, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, makrogoli 400, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, hieman kaksoiskupera, jakourallinen tabletti, jossa merkintä ”CLJ”. Tabletin halkaisija on 12,5 mm.

14, 24 ja 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, Islanti

Valmistaja

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.3.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

Metronidazol Actavis 500 mg filmdragerade tabletter metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metronidazol Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazol Actavis
3. Hur du använder Metronidazol Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metronidazol Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metronidazol Actavis är och vad det används för

Metronidazol Actavis används hos vuxna och barn för att motverka och behandla olika infektioner i kroppen.

Metronidazol Actavis aktiva substans metronidazol verkar på många infektionsorsakande bakterier och urdjur, såsom trikomonas.

Metronidazol som finns i Metronidazol Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazol Actavis

Använd inte Metronidazol Actavis

- om du är allergisk mot metronidazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en jästsvampinfektion (candidiasis)
- om du är i första tredjedelen av graviditeten.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Metronidazol Actavis:

- om du har problem med bildningen av blodceller
- om du har någon aktiv eller kronisk sjukdom som påverkar det perifera eller centrala nervsystemet
- om du har porfyri
- om du har epilepsi eller har haft epileptiska anfall.

Fall av allvarliga leverbiverkningar/akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom, även med dödlig utgång, har rapporterats med produkter som innehåller metronidazol.

Om du har Cockaynes syndrom ska din läkare ofta kontrollera din leverfunktion medan du behandlas med metronidazol och efter behandlingen.

Sluta ta metronidazol och meddela läkaren omedelbart om du får

- magsmärtor, anorexi, illamående, kräkningar, feber, sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörkfärgad urin, kittfärgad avföring eller klåda.

Andra läkemedel och Metronidazol Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Tala om för läkaren innan du börjar använda Metronidazol Actavis, speciellt om du använder något av nedanstående läkemedel:

- blodförtunnande medicin (warfarin)
- epilepsimediciner (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- cellgifter (5-fluorouracil)
- cimetidin
- disulfiram
- immunosuppressiva medel (ciklosporin)
- litium
- antibiotika (klindamycin, rifampicin, nalidixinsyra, erytromycin)
- amiodaron
- kolestyramin
- ergotamin
- busulfan
- takrolimus.

Om du skall genomgå laboratorieundersökningar, tala om för läkaren att du använder Metronidazol Actavis.

Metronidazol Actavis med alkohol

Man får inte använda alkohol under behandling med Metronidazol Actavis och inte heller under de minst två följande dygnen efter avslutad behandling eftersom samtidig användning av Metronidazol Actavis och alkohol kan förorsaka en s.k. antabus-reaktion, vilken tar sig uttryck som rodnad på halsen och i ansiktet, hjärtklappning, huvudvärk och illamående.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Metronidazol Actavis får inte användas under den första trimestern av en graviditet och inte heller under amning. Man kan fortsätta amma 12–24 timmar efter att Metronidazol Actavis -behandlingen avslutats.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du känner dig förvirrad eller om du lider av trötthet, svindel, hallucinationer, kramper eller synstörningar, bör du undvika att köra bil eller använda maskiner som kräver noggrannhet.

Metronidazol Actavis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Metronidazol Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren ordinerar en lämplig dos efter användningsändamålet.

En vanlig dosering till vuxna är 500 mg var 8:e timme under minst 7 dygn och till barn 7,5 mg/kg var 8:e timme under 7 dygn. Tablettarna tas via munnen.

Vid behandling av könssjukdomar bör även partnern till den smittade behandlas oberoende om symtom förekommit eller inte.

Om du har tagit för stor mängd av Metronidazol Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdos kan ge symtom som t.ex. är illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet, huvudvärk, metallsmak i munnen, svindel och ibland även sömnlöshet eller dåsighet.

Om du har glömt att ta Metronidazol Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 är utslag och nässelfeber samt olika slags störningar i matsmältningskanalen, såsom illamående, beläggningar på tungan, metallsmak i munnen, kräkningar, diarré och inflammation i munnens slemhinna.

Mindre vanliga biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 användare av 100 är plötslig svullnad av ansikte, läppar, svalg och eller tunga (angioödem).

Sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000 är förändringar i antalet blodplättar, buksmärtor, muskelvärk, ledvärk, muntorrhet, feber, allvarlig allergisk reaktion med symtom som svårt, kliande utslag, andningssvårigheter samt yrsel och svimning på grund av plötsligt blodtrycksfall, funktionsstörning i de perifera nerverna, känselörnimmelser, epilepsi, kramper, huvudvärk samt mörkfärgning av urinen (vilket är ofarligt).

Mycket sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000 är synrubbingar (dubbelseende, närsynthet), inflammation i bukspottkörteln, leverinflammation, gulhet, avvikande resultat i leverfunktionstester, aptitlöshet, yrsel, sömnlöshet, balansrubbingar, hallucinationer, förvirringstillstånd, hudrodnad och klåda, hudutslag med variga blåsor samt syndrom som påverkar hjärnans funktion med symtom som förvirring, feber, huvudvärk, hallucinationer, slaganfall, ljuskänslighet, syn- och rörelsestörningar, stel nacke, stapplande, talstörningar, försämrad gång, ögondarr och darrning.

Biverkning med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) är aptitlöshet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Metronidazol Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är metronidazol, varav det finns 500 mg i en tablett.

Övriga innehållsämnen är kroskarmellosnatrium, laktosmonohydrat, povidon, magnesiumstearat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, makrogol 400 och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit, något konvex, skårad tablett märkt med ”CLJ” och med diameter på 12,5 mm.

14, 24 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Tillverkare

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 27.3.2017.