

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Medazol 250 mg tablete Medazol 400 mg tablete

metronidazol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- 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 liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što su Medazol tablete i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Medazol tablete?
3. Kako uzimati Medazol tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Medazol tablete?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Medazol tablete i za što 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 metronidazol 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 Vašem liječniku ili ljekarniku 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 Vašem liječniku.**

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

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

U slučaju sljedećih nuspojava odmah obavijestite svojeg liječnika 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.

### **Drugi lijekovi i Medazol tablete**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika 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 Vašeg liječnika 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, pićem i alkoholom**

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 trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Medazol tablete se ne smiju uzimati tijekom trudnoće, osim ako po procjeni liječnika 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**

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

Nemojte upravljati vozilima i strojevima ukoliko iskusite neke od navedenih nuspojava.

### **Medazol tablete sadrže laktozu.**

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

### **3. Kako uzimati Medazol tablete?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom 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 Vaš liječnik, ovisno o 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 liječnik 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**

Vaš liječnik 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. Vaš liječnik 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, Vaš će liječnik odrediti točnu 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**

Vaš liječnik 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 liječnika 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, a 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.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

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

### **Prestanite uzimati Medazol tablete i odmah se javite Vašem liječniku 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 Vašeg liječnika 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.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Medazol tablete?**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što 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.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; povidon; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; 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 promjera 11 mm.

Medazol 400 mg tablete su žute, okrugle tablete s ukošenim rubovima promjera 13 mm 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: 10 (1x10) ili 20 (2x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2017.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 04.10.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 04.10.2017.

Matek Irena , Specijalist , 05.10.2017.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 05.10.2017.