

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Medazol 500 mg tablete za rodnicu

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 liječniku ili ljekarniku.
- 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 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 za rodnicu i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Medazol tablete za rodnicu?
3. Kako primjenjivati Medazol tablete za rodnicu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Medazol tablete za rodnicu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Medazol tablete za rodnicu i za što se koriste?

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

Medazol tablete za rodnicu 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 liječnik.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Medazol tablete za rodnicu?

Nemojte primjenjivati Medazol tablete za rodnicu:

- 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 primijenite Medazol tablete za rodnicu.

Budite posebno oprezni prije primjene Medazol tableta za rodnicu:

- ako imate ili ste ikada imali poteškoća s jetrom
- ako idete na hemodijalizu zbog zatajivanja bubrežne funkcije
- ako 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 liječnik trebao često pratiti funkciju vaše jetre tijekom liječenja i nakon liječenja.

U slučaju sljedećih nuspojava odmah obavijestite Vašeg 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.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Djeca

Medazol tablete za rodnicu nisu namijenjene za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Medazol tablete za rodnicu

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove.

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

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 za rodnicu s alkoholom

Ne konzumirajte alkoholna pića tijekom terapije s Medazol tabletama za rodnicu, niti sljedećih 48 sati nakon završetka terapije. Konzumiranje alkohola tijekom terapije Medazol tableta za rodnicu 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 ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Medazol tablete za rodnicu se ne smiju primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako po procijeni liječnika to nije neophodno.

Medazol tablete za rodnicu je bolje ne primjenjivati za vrijeme dojenja, zato što male količine lijeka dospjevaju u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

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

3. Kako primjenjivati Medazol tablete za rodnicu?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje bakterijskog vaginitisa i trihomonijaze

Liječiti treba oba partnera istodobno.

Medazol tablete za rodnicu primjenjuju se tijekom 10 dana.

Svaku večer duboko u rodnicu stavi se jedna Medazol tableta za rodnicu prethodno namočena nekoliko sekundi u vodi.

Ako primijenite više Medazol tableta za rodnicu nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili primijeniti Medazol tablete za rodnicu

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 tablete za rodnicu

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

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 one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite primjenjivati Medazol tablete za rodnicu 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 za rodnicu.
- 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 za rodnicu 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 ovojnice 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.

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 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 za rodnicu?

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 za rodnicu sadrže?

Djelatna tvar u Medazol tabletama za rodnicu je metronidazol.

Jedna tableta za rodnicu sadrži 500 mg metronidazola.

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

Kako Medazol tablete za rodnicu izgledaju i sadržaj pakiranja?

Medazol 500 mg tablete za rodnicu su bijele boje, bademastog oblika, duljine oko 22 mm i širine izmjerene na najširem dijelu oko 13 mm.

10 tableta za rodnicu 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 zadnji puta revidirana u rujnu 2017.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 04.10.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Škala Jelena , Stručni suradnik , 04.10.2017.

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 05.10.2017.

Matek Irena , Specijalist , 05.10.2017.