

Příbalová informace: informace pro pacienta

Entizol 250 mg tablety

metronidazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Entizol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entizol užívat
3. Jak se přípravek Entizol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Entizol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Entizol a k čemu se používá

Přípravek Entizol je léčivý přípravek patřící do skupiny antibiotik, působících proti bakteriím a jednobuněčným organismům. Je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 3 let k léčbě následujících infekcí:

- infekce způsobené některými prvoky, jako je trichomoniáza, amébiáza, lambliaza.
- bakteriální zánět pochvy
- infekce žaludku způsobená bakterií *Helicobacter pylori* doprovázející žaludeční a dvanáctníkové vředy (v režimech zahrnujících více léků s bismutovými solemi a antibiotiky, např. amoxicilinem)
- a další bakteriální infekce.

Může se také používat v

- prevenci infekcí před břišními, gynekologickými a porodnickými operacemi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entizol užívat

Neužívejte přípravek Entizol:

- Jestliže jste alergický(á) na metronidazol nebo jiné nitroimidazolové deriváty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Entizol se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Entizol je zapotřebí:

- jestliže máte těžkou poruchu jaterních funkcí,
- jestliže máte aktivní nebo chronické onemocnění centrálního a periferního nervového systému (mozek, mícha nebo nervy) nebo jiné neurologické onemocnění (necitlivost, brnění v končetinách, závratě, malátnost při pohybech, křeče v důsledku rizika neurologického zhoršení),
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) abnormality krevního obrazu, napr. snížený počet bílých krvinek – leukopenii. Během léčby má být prováděno monitorování Vašeho krevního obrazu. Pokud se lék používá déle než 10 dní, je nutné provést kontrolu.

Metronidazol může způsobit ztmavnutí moči.

Během léčby metronidazolem byly hlášeny případy bulózních reakcí, někdy smrtelných, jako jsou Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví příznaky podobé chřipce, zhoršující se vyrážka (často s puchýři nebo změnami sliznic), ukončete léčbu a poraďte se s lékařem.

Někdy se při léčbě může vyskytnout poševní infekce způsobená kvasinkami. V tom případě se možná nutné doplnit léčbu vhodným protiplísňovým přípravkem.

Během léčby Entizolem a alespoň 48 hodin po jejím ukončení nesmějí být požívány alkoholické nápoje, protože by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích účinků (viz „Přípravek Entizol s jídlem, pitím a alkoholem“).

Vzhledem k lékové formě se doporučuje nepodávat přípravek dětem do 3 let věku.

U přípravků obsahujících metronidazol byly u pacientů s Cockayneovým syndromem hlášeny případy závažné jaterní toxicity / akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelným důsledkem.

Jestliže trpíte Cockayneovým syndromem, váš lékař má během léčby metronidazolem i po jejím ukončení pravidelně sledovat vaše jaterní funkce.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte metronidazol používat, jestliže se u vás objeví:

- bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žluté zbarvená stolice nebo svědění.

Pokud užíváte léky pro léčbu nepravidelného srdečního rytmu (jako je metronidazol, astemizol nebo terfenadin) a objeví se u Vás jakékoli abnormality funkce srdce, závratě nebo mdloby, poraďte se se svým lékařem.

Metronidazol může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů (aspartátaminotransferáza – AST, alkalická fosfatáza – AF, laktátdehydrogenáza – LDH, triacylglyceroly, glukóza).

Další léčivé přípravky a přípravek Entizol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků:

- fluoruracil (k léčbě zhoubných nádorových onemocnění),
- busulfan (k léčbě leukemie (zhoubné onemocnění krve)),
- cyklosporin (k zabránění odmítnutí orgánů po transplantaci),
- kumarinové deriváty (léčiva snižující srážlivost krve),
- lithium (léčivo používané k léčbě některých duševních onemocnění),
- fenytoin (léčivo užívané k léčbě epilepsie a poruch srdeční frekvence),
- fenobarbital (léčivo používané k léčbě epilepsie a poruch spánku),

- cimetidin (léčivo užívané při léčbě vředové choroby žaludku a dvanáctníku),
- amiodaron (léčivo používané k léčbě poruch srdeční frekvence),
- astemizol nebo terfenadinu (léčiva používaná k léčbě alergií),
- disulfiram (léčivo používané k léčbě alkoholismu).

Přípravek Entizol s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby Entizolem a alespoň 48 hodin po jejím ukončení nesmějí být požívány alkoholické nápoje, protože by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích účinků, jako jsou křeče v břiše, pocit na zvracení, zvracení, bolesti hlavy a zrudnutí obličeje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Podávání metronidazolu je v prvním trimestru těhotenství možno používat jen k léčbě závažných, život ohrožujících infekcí. V dalším průběhu těhotenství je možné metronidazol podávat pouze po zvážení stavu lékařem.

Kojení

Přípravek se vylučuje do mateřského mléka, a proto je třeba během léčby přerušit kojení.

Plodnost

Studie na zvířatech ukazují pouze možnost negativního ovlivnění mužského reprodukčního systému metronidazolem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Entizol může způsobit ospalost, závratě, zmatenost, poruchy hybnosti, halucinace, křeče nebo přechodné poruchy zraku. Doporučuje se, abyste při výskytu těchto příznaků neřídil(a) vozidla a neobsluhovala stroje.

Přípravek obsahuje glukózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Entizol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délku léčby vždy určí lékař podle druhu a závažnosti onemocnění.

Obvyklé dávkování je následující:

Trichomoníaza

Dospělí, dospívající a děti ve věku nad 10 let: 2000 mg v jedné dávce nebo 250 mg 3krát denně po dobu 7 dnů nebo 500 mg dvakrát denně po dobu 5–7 dnů.

Děti ve věku <10 let: 40 mg/kg ústy v jedné dávce nebo 15–30 mg/kg/den ve 2–3 dílčích dávkách po dobu 7 dnů. Jednotlivá dávka nemá překročit 2000 mg.

Při trichomoníaze má být s vámi současně léčen i váš sexuální partner.

Amébiáza

Dospělí: 750 mg (3 tablety) 3krát denně po dobu 5–10 dnů.

Dospívající a děti ve věku nad 10 let: 500–750 mg 3krát denně po dobu 5–10 dnů.

Děti ve věku 7–10 let: 250 mg 3krát denně po dobu 5–10 dnů.

U všech věkových skupin mohou být dávky stanoveny podle tělesné hmotnosti následovně: 35 50 mg/kg denně ve 3 dílčích dávkách po dobu 5 až 10 dnů; dávka 2400 mg/den by neměla být překročena.

Lambliáza

Dospělí, dospívající a děti >10 let: 2000 mg jednou denně po dobu 3 dnů nebo 500 mg 2krát denně po dobu 7 až 10 dnů.

Děti ve věku 7–10 let: 1000 mg jednou denně po dobu 3 dnů.

Děti ve věku 3–7 let: 750 mg jednou denně po dobu 3 dnů.

U všech věkových skupin mohou být dávky vypočítány podle tělesné hmotnosti následovně: 15–40 mg/kg/den ve 2–3 dílčích dávkách.

Další bakteriální infekce

Entizol je podle doporučení lékaře možné užívat samostatně nebo v kombinaci s dalšími antimikrobiálními léčivými přípravky. Průměrná doba léčby nemá přesáhnout 7 dní, ale v nutných případech ji lékař může prodloužit.

Léčba dalších infekcí

Dospělí a dospívající starší než 12 let: 250–500 mg (1–2 tablety) 3krát denně.

Děti ve věku 3–12 let: Obvyklá denní dávka je 20–30 mg/kg/den v jedné dávce denně nebo v dílčích dávkách 7,5 mg/kg každých 8 hodin. Denní dávku je možné zvýšit na 40 mg/kg v závislosti na závažnosti infekce. Délka léčby je obvykle 7 dnů.

Prevence infekcí před břišními, gynekologickými a porodnickými operacemi

Dospělí a dospívající starší než 12 let: úvodem 1000 mg (4 tablety) v jediné dávce, následováno dávkou 250 mg (1 tableta) 3krát denně do zahájení předoperačního půstu.

Děti ve věku 3–12 let: 20–30 mg/kg v jedné dávce podané 1–2 hodiny před operací.

Bakteriální zánět pochvy

Dospělí: 500 mg ráno a večer po dobu 7 dnů nebo 2000 mg v jedné dávce (jednou denně).

Dospívající: 2000 mg v jedné dávce (jednou denně).

Léčba infekce bakterií *Helicobacter pylori* provázející onemocnění *peptickým vředem*

Metronidazol by se měl užívat nejméně 7 dnů v kombinaci s dalšími léčivými přípravky doporučenými pro léčbu infekcí vyvolaných bakterií *Helicobacter pylori*.

Dospělí: 500mg (2 tablety) 2–3krát denně po dobu 7–14 dnů.

Děti a dospívající: 20 mg/kg/den do maximální dávky 500 mg 2krát denně po dobu 7–14 dnů. Před zahájením léčby je třeba konzultovat oficiální pokyny.

Dávkování u poruchy funkce ledvin

Snížení dávek u těchto pacientů není nutné.

U pacientů podstupujících hemodialýzu má být Metronidazol podán znovu ~~ihned~~ po dialýze. Pacienti podstupující peritoneální dialýzu nebo ambulantní dialýzu nemusí měnit dávkování.

Dávkování u poruchy funkce jater

V případě poruchy funkce jater může být třeba dávku metronidazolu upravit.

Použití u starších pacientů

Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u starších pacientů, zvláště při použití vyšších dávek.

Způsob podání

Léčivý přípravek se může užívat nezávisle na jídle.

V případě zažívacích potíží je doporučeno užívat přípravek během nebo po jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Entizol, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Během léčby Entizolem a alespoň jeden den po jejím ukončení nesmějí být požívány alkoholické nápoje, protože by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích účinků, jako jsou křeče v břiše, nucení na zvracení, zvracení, bolesti hlavy a zrudnutí kůže.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky metronidazolu se vyskytují ve vysokých dávkách nebo při dlouhodobé léčbě.

Frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dětí je stejná jako u dospělých.

Pokud si všimnete jakýchkoli následujících nežádoucích účinků s neznámou frekvencí, ukončete užívání přípravku Entizol a ihned kontaktujte svého lékaře:

- Máte alergickou reakci na Entizol projevující se otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů nebo krku, což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním. Můžete si také všimnout svědění, hrudkovité vyrážky (kopřivky).
- Objeví se kožní vyrážky včetně Stevensova-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy. Zpočátku se projevují jako zarudlé terčovité skvrny nebo okrouhlé skvrny často s puchýřkem uprostřed, které se objeví na trupu. Mohou se objevit též vřídky v ústech, v krku, v nose, na genitáliích a v očích (červené a oteklé oči). Tyto závažné formy kožní vyrážky obvykle předchází horečka a/nebo příznaky podobné chřipce. Vyrážka může pokročit do stavu rozsáhlého olupování kůže a život ohrožujících nebo smrtelných komplikací.
- Závažným, ale velmi vzácným nežádoucím účinkem je onemocnění mozku (encefalopatie). Příznaky se liší, ale může se objevit dezorientace, horečka, bolest hlavy, halucinace, obrna, citlivost na světlo, rozmazané vidění, poruchy pohybu, ztuhlý krk.

Další nežádoucí účinky:

Nejčastějším nežádoucím účinkem metronidazolu je bolest hlavy, pocit na zvracení, který je někdy doprovázen štiplavou nepříjemnou kovovou chutí, zvracení, průjem, břišní obtíže, zácpa a riziko neuropatie v případě dlouhotrvající léčby.

Velmi časté (postihující více než 1 z 10 lidí)

- Bolest hlavy.

Vzácné (postihující až 1 z 1000 lidí)

- Těžký přetrvávající průjem během léčby a po léčbě (pseudomembranózní kolitida)
- Leukopenie (nízký počet bílých krvinek)
- Anafylaxe (současný výskyt několika příznaků, včetně: svědivé vyrážky, otoku dýchacích cest nebo významného porušení krevního tlaku).

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 lidí)

- Snížení počtu červených a bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček
- Anafylaktický šok (závažná alergická reakce)
- Psychotické poruchy, včetně zmatenosti a halucinací

- Encefalopatie (mozková porucha – viz výše) a subakutní cerebelární syndrom (např. ztráta koordinace, porucha řeči, abnormální chůze, mimovolní záškuby očí a třes), které mohou ovlivnit rozhodnutí pro ukončení léčby
- Ospalost, závratě, křeče
- Zrakové poruchy, jako je dvojité vidění a myopie, ve většině případů přechodné, rozmazané vidění, snížená ostrost zraku, změny barevného vidění
- Zvýšení hladin jaterních enzymů (AST, ALT, alkalická fosfatáza) při krevních testech, zánět jater, poškození jaterní tkáně, žloutenka a zánět slinivky břišní, které vymizí po ukončení léčby
- Vyrážka, vyrážky s tvorbou puchýřů, svědění, zarudnutí
- Bolest svalů, bolesti kloubů
- Pálení nebo bolest močové trubice, zánět močového měchýře, tmavá moč.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Kvasinkové infekce
- Chudokrevnost (hemolytická anemie)
- Alergické reakce typu, angioedému, kopřivky
- Horečka
- Nechutenství
- Depresivní nálada, nervozita
- Během intenzivní a (nebo) dlouhodobé léčby metronidazolem byla hlášeny periferní senzorická neuropatie (necitlivost, pocti brnění, např. píchání, pálení) nebo přechodné epileptiformní záchvaty
- Zánět mozkových blan
- Nespavost
- Zánět očí, zánět zrakového nervu, rozmazané vidění, snížená zraková ostrost a snížení barevného vidění (zejména červené)
- Porucha sluchu/ztráta sluchu, ušní šelest
- Prodloužení QT intervalu
- Zánět sliznic v ústech, potažený jazyk, gastrointestinální příznaky, jako je bolest břicha;
- Erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (viz výše), fixní léková erupce
- Suchost poševní sliznice, bolest při pohlavním styku, snížení libida.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5 Jak přípravek Entizol uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Entizol obsahuje

Léčivou látkou je metronidazolum. Každá tableta obsahuje metronidazolum 250 mg.

Dalšími složkami jsou: bramborový škrob, želatina, tekutá glukóza, magnesium-stearát.

Jak přípravek ENTIZOL vypadá a co obsahuje toto balení

Entizol tablety jsou bílé až slabě nažloutlé kulaté ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Dělicí rýha je určena pouze pro usnadnění dělení pro snadné polykání a nikoli pro rozdělení na dvě stejné dávky.

Červený PVC/Al blistr (1 blistr obsahuje 10 tablet) v krabičce

Velikost balení: 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Výrobce

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07. 6. 2021