

## Písomná informácia pre používateľa

### Entizol 500 mg vaginálne tablety

metronidazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktorú nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo sú Entizol 500 mg vaginálne tablety a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Entizol 500 mg vaginálne tablety
3. Ako používať Entizol 500 mg vaginálne tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Entizol 500 mg vaginálne tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo sú Entizol 500 mg vaginálne tablety a na čo sa používajú

Entizol 500 mg vaginálne tablety majú antiprotozoálne (pôsobia proti prvokom) a antibakteriálne (pôsobia proti baktériám) účinky. Používajú sa na lokálnu (miestnu) liečbu pohlavných ochorení: trichomoniázy spôsobenej *Trichomonas vaginalis* a bakteriálnej vaginózy spôsobenej *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides species* a *Mycoplasma hominis*.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Entizol 500 mg vaginálne tablety

**Nepoužívajte Entizol 500 mg vaginálne tablety**

- ak ste alergická na metronidazol alebo ktorýkoľvek iný derivát 5-nitroimidazolu, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Entizol 500 mg vaginálne tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak je činnosť vašej pečene vážne oslabená (čo vedie k pomalšej metabolickej premene metronidazolu s následnou akumuláciou (hromadením) lieku a jeho metabolitov v tele);
- ak máte epilepsiu alebo iné poruchy nervového systému (boli zaznamenané prípady periférnej neuropatie a záchvatov pri celkovom podaní metronidazolu);
- ak máte alebo ste mali v minulosti leukopéniu (znížený počet bielych krviniek) (Entizol 500 mg vaginálne tablety môže vyvolať alebo zhoršiť leukopéniu, najmä pri dlhotrvajúcom alebo opakovanom užívaní).

Počas liečby liekom Entizol 500 mg vaginálne tablety sa v niektorých prípadoch môžu vyskytnúť ochorenia spôsobené kvasinkami vaginálna kandidóza alebo kandidóza krčka maternice, čo môže vyžadovať nasadenie vhodného antimykotika.

Počas liečby liekom Entizol 500 mg vaginálne tablety, a najmenej jeden deň po jej ukončení, nie je vhodné požívať alkoholické nápoje, kvôli možným nežiaducim účinkom lieku (pozri časť „Iné lieky a Entizol 500 mg vaginálne tablety“).

U liekov obsahujúcich metronidazol boli hlásené prípady ťažkej hepatálnej toxicity/akútneho zlyhania pečene vrátane prípadov so smrteľnými následkami u pacientov so syndrómom Cockayne.

Ak trpíte syndrómom Cockayne, váš lekár musí počas liečby metronidazolom a po nej tiež pravidelne sledovať fungovanie vašej pečene.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára a prestaňte metronidazol užívať, ak sa u vás vyskytne:

- bolesť žalúdka, anorexia, nevoľnosť, vracanie, horúčka, malátnosť, únava, žltacka, tmavo sfarbený moč, popolavá alebo nažltlo (žltozeleno) sfarbená stolica alebo svrbenie.

### **Iné lieky a Entizol 500 mg vaginálne tablety**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledujúce informácie sa týkajú aj liekov, ktoré ste užívali v minulosti alebo plánujete užívať v budúcnosti.

- Pri súbežnej liečbe metronidazolom a antikoagulanciami kumarínového typu (napr. acenokumazoll, warfarin) sa môže predĺžiť čas zrážania krvi.
- Aktivátory mikrozomálnych enzýmov, ako napr. fenytoín a fenobarbital, môžu urýchliť vylučovanie metronidazolu, zatiaľ čo látky znižujúce aktivitu mikrozomálnych enzýmov (napr. cimetidín) môžu predĺžiť jeho plazmatický polčas.
- Metronidazol môže zvýšiť koncentráciu lítia v sére a jeho toxicitu. Pokiaľ je nutné súbežné podávanie, je potrebné monitorovať hladiny lítia a kreatinínu v sére.
- Metronidazol môže zvýšiť toxické účinky alkoholu. Počas liečby metronidazolom sa treba vyhnúť pitiu alkoholických nápojov, pretože sa môžu vyskytnúť nepriaznivé reakcie, ako napríklad začervenanie, potenie, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie a bolesť v hornej časti brucha.
- Súbežné podávanie disulfiramu môže vyvolať akútnu psychózu a zmätenosť. Entizol 500 mg vaginálne tablety sa nesmie podávať skôr ako po 2 týždňoch po ukončení liečby disulfiramom.
- Metronidazol môže ovplyvniť niektoré laboratórne výsledky (AST, ALT, LDH, triglyceridy, hladinu glukózy, leukocyty).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva nie je vhodné používať Entizol 500 mg vaginálne tablety, pokiaľ očakávaný prínos nevyváži akékoľvek možné riziko pre plod. O použití Entizolu 500 mg vaginálne tablety počas tehotenstva rozhodne váš lekár.

Metronidazol sa vylučuje do materského mlieka a dosahuje podobné hladiny, ako sú jeho aktuálne hladiny v plazme. Entizol 500 mg vaginálne tablety sa nemajú používať počas dojčenia. Ak je liečba nevyhnutná, má sa prerušiť dojčenie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek nemá žiadny významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### 3. Ako používať Entizol 500 mg vaginálne tablety

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

*Použitie u dospelých a dospievajúcich*

Odporúčaná dávka je jedna tableta (500 mg) zavedená do vagíny pred spaním po dobu 10 nocí.

Poznámka:

Trichomoniázu je nutné liečiť u oboch sexuálnych partnerov naraz, pretože muži ako nositelia bez príznakov, sú častou príčinou znovu sa vyskytujúcej infekcie žien. Bakteriálna vaginóza spravidla nevyžaduje súbežnú liečbu partnerov.

#### Spôsob podávania

Vaginálne.

V zriedkavých prípadoch suchej vagíny je možné, že sa tableta hneď nerozpustí a vylúči sa z pošvy. V tých prípadoch liečba nie je optimálna. Na zabránení takýchto prípadov sa odporúča tabletu pred podaním mierne navlhčiť prevarenou vychladenou vodou.

Neprerušujte liečbu počas menštruácie.

#### Ak použijete viac vaginálnych tabliet Entizol 500 mg vaginálne tablety, ako máte

V prípade predávkovania okamžite vyhľadajte svojho lekára.

#### Ak zabudnete použiť Entizol 500 mg vaginálne tablety

Čo najskôr užite vynechanú dávku. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak sa u Vás vyskytne niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte používať Metronidazole Polpharma a ihneď sa obráťte na lekára.**

- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):
  - anafylaxia (závažná alergická reakcia; príznaky zahŕňajú: svrbenie, opuch, dýchavičnosť, srdcové problémy, závrat);
  - angioedém (príznaky zahŕňajú opuch tváre, jazyka a priedušnice, čo spôsobuje dýchacie problémy);
  - erythema multiforme (pluzgiere, odlupovanie alebo vriedky na koži alebo slizniciach);
  - žihľavka
  
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
  - agranulocytóza (absencia bielych krviniek nazývaných granulocyty), neutropénia (nedostatok granulocytov), trombocytopenia (znížený počet krvných doštičiek), pancytopenia (nedostatok bielych a červených krviniek a krvných doštičiek). Príznaky sú: horúčka, bolesť hrdla, vriedky v ústach, príznaky podobné chrípke, únava, krvácanie (napr. modriny, petechie, začervenanie, krvácanie z nosa);
  - anafylaktický šok (závažná alergická reakcia s poklesom krvného tlaku);

- psychické problémy vrátane zmätenosti a halucinácií.
  - neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)
- akútne zlyhanie pečene u pacientov so syndrómom Cockayne (pozri časť 2 “Upozornenia a opatrenia”).

### **Ostatné vedľajšie účinky**

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zápal krčka maternice alebo vagíny spôsobený kvasinkami (vaginálne svrbenie, bolesť pri pohlavnom styku, hustý biely výtok z pošvy bez zápachu alebo s miernym zápachom).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy, neuropatia (charakterizovaná trpnutím a mravčením v končatinách), závraty, porušená motorická koordinácia, ospalosť, porucha chuti;
- hnačka, nevoľnosť a vracanie, zmeny chuti vrátane kovovej chuti, sucho v ústach, povlak na jazyku;
- kŕče v bruchu;
- páľčivá bolesť pri močení alebo časté močenie, tmavý moč;
- zápal vonkajších pohlavných orgánov (svrbenie, pálenie alebo začervenanie v oblasti genitálií), podráždenie penisu u sexuálneho partnera;
- nepríjemný pocit v mieste podania lieku, podráždenie v mieste podania lieku;
- horúčka, pocit slabosti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej z 1000 osôb)

- vyrážka

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- porucha funkcie pečene (napr. zvýšenie transamináz a bilirubínu v sere)

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- leukopénia (znížený počet bielych krviniek)
- strata chuti
- depresívna nálada, nervozita

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: [https://portal.sukl.sk/eskadra/Hlásením vedľajších účinkov](https://portal.sukl.sk/eskadra/Hlasenim%20vedl%20aj%20sich%20ucinkov) môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Entizol 500 mg vaginálne tablety**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte pri teplote do 25°C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Entizol 500 mg vaginálne tablety obsahujú**

- Liečivo je metronidazol. Jedna vaginálna tableta obsahuje 500 mg metronidazolu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, povidón, krospovidón, koloidný bezvodý oxid kremičitý, kyselina steárová.

### **Ako vyzerajú Entizol 500 mg vaginálne tablety a obsah balenia**

Biele až slabo žltkavé tablety, vo forme podlhovastých tyčínok zúžených na oboch koncoch.

1 balenie obsahuje 10 alebo 50 vaginálnych tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poľsko

### **Výrobca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Poľsko

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023 .**