

Písomná informácia pre používateľa

Entizol 250 mg tablety

Metronidazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 akákoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Entizol 250 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Entizol 250 mg
3. Ako užívať Entizol 250 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Entizol 250 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Entizol 250 mg a na čo sa používa

Entizol 250 mg má antiprotozoálne (pôsobí proti prvokom) a antibakteriálne (pôsobí proti baktériám) účinky.

Entizol 250 mg sa používa u dospelých a detí na predchádzanie infekcie a na liečbu infekcií spôsobených určitými druhmi mikroorganizmov nasledovným spôsobom:

- predchádzanie infekciám objavujúcim sa po operáciách
- liečba bakteriálnych infekcií ako sú infekcie krvi, mozgu, kostí, pľúc, brušnej výstelky (pobrušnice) a panvovej oblasti, ako aj popôrodné infekcie alebo infekcie na mieste operačného zákroku
- liečba infekcií močových ciest spôsobených parazitom *Trichomonas vaginalis*, u žien ako aj u mužov
- liečba nešpecifikovaných pohlavných infekcií u žien spôsobených baktériami.
- liečba parazitických ochorení ako amebiáza (postihujúca črevné alebo iné telesné systémy a zahŕňa aj bezpríznakových nosičov (nosičov cýst).
- liečba giardiázy
- liečba infekcií ďasien a zubov
- liečba infikovaných vredov predkolenia a preležanín.

Potrebné je vziať do úvahy oficiálne odporúčania o vhodnom používaní antibakteriálnych liečiv.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Entizol 250 mg

Neužívajte Entizol 250 mg:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Entizol 250 mg, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste v minulosti prekonali akékoľvek ochorenie pečene
- ak podstupujete dialýzu obličiek.
- ak máte závažné ochorenie nervov alebo mozgu

Počas liečby liekom Entizol 250 mg

Prestaňte Entizol 250 mg užívať a okamžite vyhľadajte lekára:

Počas liečby metronidazolom sa môžu vyskytnúť závažné bulózne kožné reakcie, niekedy smrteľné, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (pozri časť 4). Ak máte skúsnosť s príznakmi podobnými chrípke a vyvynie sa vyrážka (často s pľuzgiermi alebo zmenami na slizniciach), ukončíte liečbu a vyhľadajte lekára.

U pacientov so syndrómom Cockayne, ktorí užívali lieky s obsahom metronidazolu, boli hlásené prípady závažnej pečenej toxicity/akútneho zlyhania pečene, vrátane prípadov so smrteľnými následkami s veľmi rýchlym nástupom po začatí užívania.

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 Entizol 250 mg užívať, ak sa u vás vyskytnú:

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

Váš lekár môže urobiť niektoré testy, ak ste užívali tento liek dlhšie ako 10 dní.

Metronidazol nemá priamy účinok proti aeróbnym alebo fakultatívne anaeróbnym baktériám.

Aj po vyliečení *Trichomonas vaginalis* môže pretrvávajúť gonokoková infekcia.

Počas liečby metronidazolom a ešte najmenej 48 hodín po jej skončení nepite alkoholické nápoje kvôli možným nežiaducim reakciám (pozri "Entizol 250 mg a jedlo, nápoje a alkohol").

Ak máte poskytnúť vzorku na laboratórne vyšetrenie, upozornite lekára alebo zdravotnú sestru, že užívate Entizol 250 mg. Výsledky niektorých testov môžu byť skreslené.

Metronidazol môže spôsobiť stmavnutie moču.

Iné lieky a Entizol 250 mg

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

- perorálnych (užívaných ústami) liekoch proti zrážaniu krvi (napr. warfarín),
- lítiu (užívanom na psychické poruchy),
- liekoch na liečbu epilepsie (napr. fenobarbital, fenytoín),
- disulfirame (na liečbu alkoholizmu),
- cyklosporíne (užívanom po transplantácii orgánov),
- fluorouracile alebo busulfane (užívanom na liečbu niektorých foriem rakoviny),
- cimetidíne (užívanom na liečbu žalúdočných vredov) alebo pri iných liekoch na prekyslenie žalúdka, ktoré môžete kúpiť bez lekárskeho predpisu.

Entizol 250 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby liekom Entizol 250 mg a 48 hodín po skončení užívania tabliet nie je vhodné požívať alkoholické nápoje, pretože to môže spôsobiť nepríjemné vedľajšie účinky ako nevoľnosť a vracanie, bolesti brucha, návaly horúčavy, búšenie srdca a bolesti hlavy.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, váš lekár vám podá metronidazol len v prípade, ak je to absolútne nevyhnutné.

Dojčenie

Počas liečby metronidazolom nedojčíte a dojčenie začnite až po 2 – 3 dňoch po ukončení liečby, pretože metronidazol prechádza do materského mlieka.

Plodnosť

Štúdie na zvieratách naznačujú možný negatívny vplyv metronidazolu na mužský rozmnožovací systém pri podávaní vysokých dávok, výrazne prevyšujúcich maximálnu odporúčanú dávku u ľudí

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Metronidazol niekedy môže spôsobovať ospalosť, závrat, zmätenosť, halucinácie, kŕče (záchvaty) alebo dočasne ovplyvniť zrak (napr. neostré alebo dvojité videnie). Ak sa u vás vyskytnú tieto účinky, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Entizol 250 mg obsahuje glukózu (škrobový sirup)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Entizol 250 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Kvôli nedostatočným dôkazom o riziku mutagenity u ľudí používanie metronidazolu dlhšiu dobu, ako je obvykle potrebné, treba starostlivo zvážiť.

Kvôli ľahšiemu podávaniu je možné deťom tablety rozdrviť.
Odporúča sa tablety užívať s jedlom alebo po jedle.

Odporúčané dávky sú:

Anaeróbne infekcie

Deti mladšie ako 8 týždňov

15 mg/kg ako jednorazová denná dávka alebo rozdelená na 7,5 mg/kg každých 12 hodín.

U novorodencov s gestáciou menej ako 40 týždňov sa počas prvého týždňa života môže objaviť akumulácia metronidazolu, preto koncentrácie metronidazolu v sére je potrebné kontrolovať počas prvých dní liečby.

Deti staršie ako 8 týždňov a mladšie ako 12 rokov:

Obvyklá denná dávka je 20-30 mg/kg/deň podávaná ako jednorazová dávka alebo rozdelená na 7,5 mg/kg každých 8 hodín. Denná dávka môže byť zvýšená do 40 mg/kg, v závislosti od závažnosti infekcie. Dĺžka liečby je obvykle 7 dní.

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

750 mg nasledovaných 375 mg každých 8 hodín. Dĺžka liečby je obvykle 7 dní.

Prevenia anaeróbných infekcií:

Predovšetkým v súvislosti s brušnými (najmä kolorektálnymi) a gynekologickými operáciami.

Novorodenci s gestáciou menej ako 40 týždňov:

10 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka pred operáciou.

Deti mladšie ako 12 rokov:

20-30 mg/kg ako jednorazová dávka podaná 1-2 hodiny pred chirurgickým zákrokom.

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov:

500 mg v 8-hodinových intervaloch počas 24 hodín tesne pred operáciou nasledované pooperačným intravenóznym alebo rektálnym podávaním, pokiaľ pacient nie je schopný užiť tablety.

Bakteriálna vaginóza:

Dospievajúci (12-17 rokov):

500 mg dvakrát denne počas 5-7 dní alebo 2000 mg ako jednorazová dávka.

Dospelí:

500 mg dvakrát denne počas 7 dní alebo 2000 mg ako jednorazová dávka.

Urogenitálna trichomoniáza:

Deti mladšie ako 10 rokov:

40 mg/kg perorálne ako jednorazová dávka alebo 15-30 mg/kg/deň rozdelených do 2-3 dávok počas 7 dní; celková denná dávka nesmie prekročiť 2000 mg.

Dospelí a dospievajúci nad 10 rokov:

2000 mg ako jednorazová dávka alebo 250 mg trikrát denne počas 7 dní alebo 500 mg dvakrát denne počas 5-7 dní.

Kde je pravdepodobnosť šírenia infekcie, u dospelých sa odporúča súbežne liečiť rovnakou dávkou aj partnera/partnerku.

Giardiáza:

Deti od 1 do 3 rokov: 500 mg raz denne počas 3 dní

Deti od 3 do 7 rokov: 600 až 800 mg raz denne počas 3 dní

Deti od 7 do 10 rokov: 1000 mg raz denne počas 3 dní

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov: 2000 mg raz denne počas 3 dní alebo 400 mg trikrát denne počas 5 dní, alebo 500 mg dvakrát denne počas 7 až 10 dní.

Alternatívne, vyjadrené v mg na kg telesnej hmotnosti:

15 - 40 mg/kg/deň rozdelených do 2 až 3 dávok.

Amébiáza:

Deti od 1 do 3 rokov: 100 až 200 mg trikrát denne počas 5-10 dní

Deti od 3 do 7 rokov: 100 až 200 mg štyrikrát denne počas 5-10 dní

Deti od 7 do 10 rokov: 200 až 400 mg trikrát denne počas 5-10 dní

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov: 400 až 800 mg trikrát denne počas 5-10 dní

Alternatívne, dávka vyjadrená v mg na kg telesnej hmotnosti:

35 až 50 mg/kg/deň rozdelených do 3 dávok počas 5 až 10 dní, celková dávka nesmie prekročiť 2400 mg/deň.

Eradikácia *Helicobacter pylori* u detí:

Ako súčasť kombinovanej liečby, 20 mg/kg/deň, dávka nesmie prekročiť 500 mg dvakrát denne počas 7-14 dní. Pred začiatkom liečby treba prekonzultovať oficiálne postupy a odporúčania.

Akútna ulceratívna gingivitída:

Deti do 10 rokov: 35 až 50 mg/kg trikrát denne v 3 oddelených dávkach počas 3 dní

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov: 250 mg dvakrát denne počas 3 dní

Akútne dentálne infekcie:

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov: 250 mg dvakrát denne počas 3 -7dní

Vredy predkolenia a dekubity:

Dospelí a deti staršie ako 10 rokov: 500 mg dvakrát denne počas 7dní

Starší pacienti:

Starší pacienti dobre znášajú metronidazol, avšak jedna farmakokinetická štúdia odporúča opatrnosť pri užívaní vysokých dávok u tejto vekovej skupiny.

Ak zabudnete užiť Entizol 250 mg

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

Ak užijete viac Entizolu 250 mg, ako máte

V prípade predávkovania okamžite vyhľadajte svojho lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Frekvencia, druh a závažnosť vedľajších účinkov sú u detí podobné ako u dospelých.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte Entizol 250 mg užívať a ihneď vyhľadajte lekára:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

reakcia z precitlivenosti (anafylaxia) príznaky sú : svrbenie, vyrážka, opuch na koži, nádcha, chraptot, sťažené dýchanie, pocit tepla, pokles krvného tlaku, závrat, zrýchlený tep

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

agranulocytóza (žiadne granulocyty - biele krvinky v krvi), neutropénia (nedostatok určitého typu bielych krviniek), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), pancytopenia (nedostatok červených, bielych krviniek a krvných doštičiek). Prvé príznaky agranulocytózy sú horúčka, bolesť hrdla, povrchové vriedky na sliznici v ústach, príznaky podobné chrípke, únava, krvácanie (napr. modriny, petechie, purpura, krvácanie z nosa).

Zaznamenali sa prípady zlyhania pečene vyžadujúce transplantáciu pečene u pacientov liečených metronidazolom v kombinácii s inými antibiotikami. Príznaky poškodenia pečene môžu byť životohrožujúce a zahŕňajú: bolesť žalúdka, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, horúčka, malátnosť, únava, žltáčka, tmavo sfarbený moč, popolavá alebo nažltá (žltozeleno) sfarbená stolica alebo svrbenie.

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

angioedém (opuch tváre, jazyka a priedušnice, čo spôsobuje ťažkosti s dýchaním), žihľavka, horúčka, závažné kožné alergické reakcie ako sú erythema multiforme, Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (tvorba pluzgierov až po erózie na ústnej sliznici, spojovkách, genitáliách), toxická epidermálna nekrolýza (erytematózno-bulózne zmeny na koži a slizniciach, ktoré vedú k odlupovaniu veľkých častí pokožky a odhaleniu veľkej plochy nižších vrstiev kože), akútne zlyhanie pečene u pacientov so syndrómom *Cockayne* (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov, ihneď vyhľadajte lekára:

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

encefalopatia (napr. zmätenosť, bolesť hlavy, halucinácie, paralýza, citlivosť na svetlo, poruchy zraku a pohybu, stuhnutosť šije) a subakútny cerebelárny syndróm (napr. porucha koordinácie pohybov, porucha výslovnosti, porucha chôdze, nystagmus (kmitavé pohyby očí) a tras), čo môžu byť dôvody na ukončenie liečby;

psychické poruchy – stavy zmätenosti a halucinácie.

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Počas intenzívnej a/alebo dlhšie trvajúcej liečby metronidazolom sa môže vyskytnúť periférna senzorická neuropatia (príznaky môžu zahŕňať pálenie, pichanie, mravčenie končatín) alebo prechodné záchvaty podobné epileptickým; lekár vám možno upraví dávku.

Ostatné vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

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

- psychotické problémy, vrátane zmätenosti a halucinácií;
- ospalosť, závraty, kŕče, bolesť hlavy;
- poruchy videnia ako je dvojité videnie a myopia, vo väčšine prípadov prechodné;
- zvýšené pečenevé enzýmy (AST, ALT, alkalická fosfatáza), zápal pečene (hepatitída) a poškodenie buniek pečene, žltacka a pankreatitída, ktoré vymiznú po vysadení lieku;
- kožné vyrážky, pustulárna vyrážka, svrbenie, začervenanie;
- bolesti svalov a kĺbov;
- stmavnutie moču v dôsledku vo vode rozpustných farbív, ktoré pochádzajú z premeny metronidazolu.

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- leukopénia (nízky počet bielych krviniek);
- anorexia
- pocit depresie;
- aseptická meningitída;
- optická neuropatia/neuritída (príznaky zahŕňajú napríklad bolesť očí, problémy s videním);
- poruchy chuti, zápal ústnej sliznice, povlak na jazyku, nauzea, vracanie, gastrointestinálne problémy ako bolesť brucha a hnačka
- erythema multiforme,
- vaginálna bolesť a kvasinková infekcia.

Hlásenie vedľajších účinkov

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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Entizol 250 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v suchu pri teplote do 25°C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Entizol 250 mg obsahuje

- Liečivo je 250 mg metronidazol.
- Ďalšie zložky sú zemiakový škrob, želatína, škrobový sirup, stearan horečnatý.

Ako vyzerá Entizol 250 mg a obsah balenia

Tablety sú biele so žltkastým odtieňom, po vystavení slnečnému svetlu zožltnú, ploché, s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehlnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

1 balenie obsahuje 20 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.