Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metronidazol Polpharma, 500 mg, tabletki dopochwowe

Metronidazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Metronidazol Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol Polpharma
3. Jak stosować lek Metronidazol Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metronidazol Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metronidazol Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Metronidazol Polpharma jest lekiem o działaniu przeciwpierwotniakowym i przeciwbakteryjnym. Lek wskazany jest do miejscowego leczenia rzęsistkowicy wywołanej przez *Trichomonas vaginalis* i bakteryjnego zapalenia pochwy wywołanego przez *Gardnerella vaginalis, Bacteroides spp., Mycoplasma hominis.*

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol Polpharma

Kiedy nie stosować leku Metronidazol Polpharma
- jeśli pacjent ma uczulenie na metronidazol, inne pochodne 5-nitroimidazolu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w pierwszym trymestrze ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Metronidazol Polpharma należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby (u tych pacjentów metronidazol jest metabolizowany powoli, czego efektem może być kumulowanie się leku i jego metabolitów w organizmie)
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne choroby neurologiczne
- jeśli u pacjenta występuje leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych) lub występowała kiedykolwiek w przeszłości (podczas stosowania tabletek dopochwowych istnieje możliwość nasilenia leukopenii lub jej wywołania, szczególnie podczas dłuższego lub powtórnego stosowania leku).

W czasie leczenia metronidazolem może niekiedy wystąpić zapalenie szyjki macicy lub pochwy wywołane drożdżakami, które może wymagać zastosowania odpowiedniego leku przeciwgrzybiczego.

W czasie leczenia metronidazolem i przynajmniej jeden dzień po zakończeniu leczenia nie należy spożywać napojów alkoholowych, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji niepożądanych (patrz „Lek Metronidazol Polpharma a inne leki”).

Metronidazol może wpływać na wskaźniki niektórych badań laboratoryjnych (AspAT, AlAT, LDH, trójglicerydy, heksokinaza glukozy, leukocyty).

Podczas stosowania leków zawierających metronidazol u pacjentów z zespołem Cockayne'a, odnotowano przypadki ciężkiej hepatotoksyczności (ostrej niewydolności wątroby), w tym przypadki zakończone zgonem.
U pacjentów z zespołem Cockayne'a lekarz powinien w trakcie leczenia metronidazolem oraz po jego zakończeniu kontrolować czynność wątroby.
Jeśli u pacjenta wystąpią niżej wymienione objawy, należy natychmiast poinformować o tym lekarza i przerwać przyjmowanie metronidazolu:

- ból brzucha, jadłowstręt, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, kleiste lub rzadkie stolce lub świąd skóry.

Lek Metronidazol Polpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a w szczególności o przyjmowaniu:

- leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny (np. acenokumarol, warfaryna)
- litu (lek przeciwdepresyjny)
- disulfiramu (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu)
  Leczenie metronidazolem można rozpocząć dopiero po upływie 2 tygodni po zakończeniu terapii disulfiramem.
- leków zwiększających aktywność enzymów wątrobowych (np. fenytoina, fenobarbital)
- leków zmniejszających aktywność enzymów wątrobowych (np. cymetydyna)
- busulfanu (lek stosowany w leczeniu nowotworów).

Metronidazol Polpharma z alkoholem
Metronidazol nasila toksyczne działanie alkoholu. Spożycie alkoholu w czasie leczenia może wywołać niepożądane reakcje, takie jak uczucie gorąca, poty, bóle głowy, nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży lek może być stosowany jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne zagrożenie dla płodu.

Karmienie piersią
Metronidazol wydziela się do mleka matki, osiągając w nim stężenia bliskie stężeniom leku w osoczu. W okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku. Jeśli jednak leczenie jest konieczne - należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych na temat na temat wpływu metronidazolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Metronidazol Polpharma

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież
Zalecana dawka to: dopochwowo 1 tabletkę 500 mg wieczorem przez 10 dni.

Sposób podawania
Przed włożeniem do pochwy, tabletkę można delikatnie zwilżyć w przegotowanej i ostudzonej wodzie. Nie należy przerywać leczenia w czasie menstruacji.

Uwaga:
Leczenie rzęsistkowicy przeprowadza się równocześnie u obojga partnerów seksualnych, gdyż bezobjawowa rzęsistkowica u mężczyzny jest częstym źródłem ponownego zakażenia u kobiet.
W przypadku bakteryjnego zapalenia pochwy jednoczesne leczenie u mężczyzn zasadniczo nie jest konieczne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metronidazol Polpharma
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Metronidazol Polpharma
W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki nie przyjętej w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas miejscowego leczenia metronidazolem mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- *Wymagające konsultacji lekarskiej:*

Najczęściej (6-15%):
zapalenie szyjki macicy lub pochwy wywołane drożdżakami (świąd w pochwie, ból podczas stosunku płciowego; gęste, białe upławy bezwonne lub o łagodnym zapachu).

Nieczęsto:
kurcze lub bóle brzucha (3,4%); pieczenie lub podrażnienie prącia partnera seksualnego; piekący ból podczas oddawania moczu lub częstsze oddawanie moczu; zapalenie sromu (świąd, palący ból lub zaczerwienienie w okolicy narządów płciowych).

- *Wymagające konsultacji lekarskiej tylko w przypadkach, gdy utrzymują się lub są uporczywe:*

Nieczęsto:
zaburzenia smaku w tym metaliczny smak, zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego (zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, bóle głowy), suchość w jamie ustnej, obłożony język, zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, nudności lub wymioty), brak apetytu.

- *Nie wymagające konsultacji lekarskiej:*

Nieczęsto:
ciemne zabarwienie moczu.

- *Wymagające konsultacji lekarskiej, jeśli wystąpią po zakończeniu leczenia metronidazolem:*

Zapalenie pochwy wywołane przez drożdżaki (świąd w pochwie lub zewnętrznych narządach płciowych; ból podczas stosunku płciowego; gęste, białe upławy bezwonne lub o łagodnym zapachu).

W rzadkich przypadkach po podaniu ogólnoustrojowym metronidazolu występowały zmiany skórne (wysypka), pokrzywka, rumień wielopostaciowy, obrzęk naczynioruchowy (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania), drgawki, neuropatia obwodowa charakteryzująca się drętwieniem i mrowieniem kończyn, które mogą wystąpić również po podaniu dopochwowym. Bardzo rzadko występowała encefalopatia, podostry zespół móżdżkowy (np. niezborność ruchów, upośledzenie wymowy, zaburzenia chodzenia, oczopląs, drżenie, zaburzenia koordynacji ruchowej) oraz zaburzenia słuchu (ototoksyczność).

W razie wystąpienia objawów neurologicznych, leczenie metronidazolem należy przerwać. Ciężkie objawy mogą wymagać natychmiastowej konsultacji medycznej.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

5. Jak przechowywać lek Metronidazol Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na blistrze po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Metronidazol Polpharma

- Substancją czynną leku jest metronidazol. Każda tabletka dopochwowa zawiera 500 mg metronidazolu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas stearynowy.

Jak wygląda lek Metronidazol Polpharma i co zawiera opakowanie

Tabletki koloru białego z odcieniem żółtawym, o kształcie podłużnych pałeczek z zaokrąglonymi końcami.

W opakowaniu znajduje się 10 tabletek dopochwowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 20.04.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.