Bipacksedel: Information till användaren

Metronidazol Actavis 250 mg filmdragerade tabletter
Metronidazol Actavis 500 mg filmdragerade tabletter

metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metronidazol Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazol Actavis
3. Hur du använder Metronidazol Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metronidazol Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metronidazol Actavis är och vad det används för

Metronidazol Actavis är ett antibiotikum som är verksamt mot bakterier som inte tål luftens syre (anaeroba bakterier). Metronidazol Actavis är också verksamt mot vissa andra mikroorganismer. Metronidazol Actavis inverkar på mikroorganismernas celler så att de dör. Metronidazol Actavis måste doseras 2 eller 3 gånger om dagen - beroende på infektionstyp - för att upprätthålla en jämn koncentration i kroppen.

Metronidazol Actavis tabletter används vid en rad olika infektionssjukdomar, bl a vid infektioner i slidan och tandköttsinfektioner samt vid vissa mag-tarminfektioner och vid Mb Crohn (en speciell inflammation i tjocktarm och ändtarm). Tabletterna kan också ges i samband med operationer för att undvika eller behandla infektioner.

Metronidazol som finns i Metronidazol Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazol Actavis

Använd inte Metronidazol Actavis:
- om du är allergisk mot metronidazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid vissa blodsjukdomar eller vid vissa sjukdomar i nervsystemet.
- graviditet under de första tre månaderna om du har trikomonasinfektion eller bakteriell vaginos (infektioner i underlivet).

Varningar och försiktighet
Fall av allvarliga leverbiverkningar/akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom, även med dödlig utgång, har rapporterats med produkter som innehåller metronidazol.

Om du har Cockaynes syndrom ska din läkare ofta kontrollera din leverfunktion medan du behandlas med metronidazol och efter behandlingen.

Sluta ta metronidazol och meddela läkaren omedelbart om du får
- magsmärtor, anorexi, illamående, kräkningar, feber, sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, mörkfärgad urin, kittfärgad avföring eller klåda.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Metronidazol Actavis.

Läkare ska kontaktas om det uppkommer symtom som stickningar och domningar i händer eller fötter, yrsel eller krampanfall.

Metronidazol Actavis kan mörkfärga urin.

Om ett utbrett, allvarligt hudutslag uppträder, med symtom som blåsbildning eller fjällning av huden, samt tecken på influensa och feber (Stevens-Johnsons syndrom) eller allmän sjukdomskänsla, feber, hudrodnad, avlossning av hud och slemhinnor (toxisk epidermal nekrolys) ska du omedelbart uppsöka läkare eftersom dessa hudreaktioner kan vara livshotande (se avsnitt 4).

Andra läkemedel och Metronidazol Actavis
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Metronidazol Actavis. Exempelvis:
- vissa medel vid alkoholism (disulfiram)
- vissa blodförtunnande medel (warfarin)
- vissa medel vid manisk/depressiv sjukdom (litium)
- vissa medel vid epilepsi (fenobarbital, fenytoin)
- vissa medel vid transplantation (ciklosporin)
- vissa cellgifter (5-flurouracil).

Effekten av p-piller kan påverkas av behandlingen med Metronidazol Actavis. Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering.

Metronidazol Actavis med mat, dryck och alkohol
Metronidazol Actavis kan ge obehag såsom kraftig ansiktsrodnad, huvudvärk och illamående om man dricker alkohol. *Alkoholhaltiga drycker bör därför undvikas under och 1 dygn efter avslutad behandling med Metronidazol Actavis.*

Graviditet, amning och fertilitet
Metronidazol Actavis bör, i likhet med andra läkemedel, endast ges under graviditet eller amning om det anses strikt nödvändigt. Metronidazol Actavis ska inte användas vid graviditet under de första tre månaderna om du har trikomonasinfektion eller bakteriell vaginos (infektioner i underlivet).

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Förvirring, yrsel, hallucinationer, kramper respektive övergående synförändringar är sällsynta biverkningar av Metronidazol Actavis. Om sådana uppträder bör man undvika att köra bil eller sköta maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metronidazol Actavis innehåller laktos
Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Metronidazol Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare, som avpassar den individuellt för dig. Dosens storlek beror på infektionstypen.

Redan efter ett par dagars behandling kan man känna sig bättre. Det är emellertid mycket viktigt att kuren med Metronidazol Actavis fullföljs enligt anvisningen på etiketten.

Om du använt för stor mängd av Metronidazol Actavis
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Metronidazol Actavis
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Metronidazol Actavis och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:
- Extremt kraftiga och allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats vid användning av Metronidazol Actavis. Hudbiverkningarna kan bestå av utslag med eller utan blåsor. Även hudrodnad, sår eller svullnad i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom) samt feber och influensaliknande symptom kan förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter, (detta är tecken på angioödem, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

<u>Andra biverkningar som kan förekomma</u>

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- Diffusa magtarmbesvär.
- Metallsmak.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- Feber.
- Överkänslighetsreaktioner.
- Huvudvärk.
- Blodbildsförändringar.
- Efter långtidsbehandling kan stickningar och domningar i händer och fötter, yrsel, rubbning i samordningen av muskelrörelser (ataxi) och krampanfall förekomma. Läkare ska då kontaktas.
- Inflammation i munnen (munmukosit). Smärta i maggropen, illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet, smakförändringar.
- Hudutslag, klåda.
- Mörkfärgning av urinen.
- Inflammation i bukspottkörteln. Leverfunktionsstörningar. Gulsot.
- Förvirring, sinnesförnimmelser (hallucinationer).
- Synförändringar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- Toxisk encefalopati (hjärnsjukdom) med symtom såsom rubbning i samordningen av muskelrörelser, talstörning, förvirring och sömnighet.
- Subakut cerebellär syndrom, som yttrar sig i svårigheter att kontrollera muskelrörelser, talstörningar, gångsvårigheter, ofrivilliga ögonrörelser och skakningar.
- Akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metronidazol Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metronidazol 250 mg respektive 500 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 25 mg respektive 50 mg, kroskarmellosnatrium, povidon, magnesiumstearat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, makrogol och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg tabletten är vit, välvd med delskåra, diameter 10 mm.
500 mg tabletten är vit, välvd med delskåra, diameter 12,5 mm, märkt CLJ.

Förpackningsstorlekar
250 mg tabletter: Tryckförpackning med 24 tabletter. Plastburk med 14, 30, respektive 100 tabletter.
500 mg tabletter: Plastburk med 14, 30, respektive 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjordur
Island

Tillverkare
Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

eller

Actavis Ltd.
Address: BLB 015- 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

eller

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 305/29,
Komárov, 747 70
Opava
Tjeckien

Lokal företrädare
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-13