

Příbalová informace: informace pro uživatele

Entizol 500 mg, vaginální 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

Entizol jsou vaginální tablety obsahující metronidazol. Entizol patří do skupiny léků zvané gynekologika, antiinfektiva, antiseptika a imidazolové deriváty.

Léčivá látka přípravku, metronidazol, působí proti řadě prvoků vyvolávajících infekční onemocnění u lidí a proti některým bakteriím.

Metronidazol se užívá při léčbě infekcí vyvolaných některými prvoky, jako jsou trichomoniáza, amébiáza, lambliaza. Entizol v lékové formě vaginálních tablet se užívá k lokální léčbě trichomoniázy vyvolané *Trichomonas vaginalis* a bakteriální vaginózy způsobené bakteriemi *Gardenella vaginalis*, *Bacteroides species* a *Mycoplasma hominis*.

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

Neužívejte Entizol

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste v posledních 14 dnech užívali disulfiram (léčivo používané při odvykací léčbě alkoholismu) nebo amiodaron, astemizol nebo terfenadin
- jestliže jste v prvním trimestru těhotenství
- jestliže kojíte. Metronidazol je vylučován do mateřského mléka, kde dosahuje stejných hodnot jako v plazmě. Pokud je léčba nezbytná, musí být kojení přerušeno.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Entizol je zapotřebí:

- jestliže máte těžké jaterní onemocnění (metronidazol se metabolizuje pomalu, což vede ke kumulaci metronidazolu a jeho metabolitů v plazmě u pacientů trpících epilepsií či jiným neurologickým onemocněním (po systémovém podání metronidazolu se vyskytly záchvaty křečí a periferní neuropatie)
- jestliže máte snížený počet bílých krvinek – leukopenii (Entizol vaginální tablety může vyvolat nebo zhoršit leukopenii, zejména při dlouhodobém nebo opakovaném podávání).
- jste-li těhotná. Entizol se nesmí užívat v prvních třech měsících těhotenství. Entizol by neměl být používán během těhotenství nebo jen v případech, kdy předpokládaný přínos léčby převáží jakékoliv riziko pro dítě.

Během léčby Entizolem a alespoň jeden den po jejím ukončení nesmějí být požívány alkoholické nápoje, protože by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích účinků (viz. bod 3).

Někdy se při léčbě může vyskytnout vaginální či děložní kandidóza. V tom případě se na doporučení lékaře musí léčba doplnit vhodným protiplísňovým přípravkem.

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 (po)užívat, jestliže se u vás objeví:

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

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.

Metronidazol užívaný v kombinaci s kumarinovými deriváty (např. kumarin - prekurzor pro různé antikoagulanty, warfarin – antikoagulant, léky proti srážení krve) může prodloužit protrombinový čas. Aktivátory mikrosomálních enzymů, jako např. fenytoin nebo fenobarbital (pro léčbu epilepsie), mohou urychlit eliminaci metronidazolu, zatímco látky potlačující mikrosomální enzymy, jako je cimetidin (blokátor histaminu, užívaný pro žaludeční obtíže), mohou prodloužit jeho biologický poločas.

Metronidazol může zvýšit plasmatické koncentrace lithia a tím jeho toxicitu. Pokud je současné podávání nevyhnutelné, sérové hladiny lithia a kreatininu musí být monitorovány.

Metronidazol může zvýšit alkoholovou toxicitu. Požití alkoholu během léčby Entizolem může vyvolat nežádoucí účinky jako návaly, pocení, bolesti hlavy, nauzeu, zvracení a bolesti v horní části břicha.

Současné podávání disulfiramu (lék, který je používán v léčbě závislosti na alkoholu) je spojováno s akutní psychózou a vede ke stavům zmatenosti. Entizol by neměl být podáván dříve než 2 týdny po přerušení léčby disulfirame.

Metronidazol může ovlivnit některé laboratorní nálezy (AST, ALT, LDH, triglyceridy, glukozovou kinázu, leukocyty).

Těhotenství a kojení

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.

Entizol se nesmí užívat v prvních třech měsících těhotenství. Entizol by neměl být používán během těhotenství nebo jen v případech, kdy předpokládaný přínos léčby převáží jakékoliv riziko pro dítě.

Nepoužívejte Entizol po dobu kojení. Metronidazol je vylučován do mateřského mléka, kde dosahuje stejných hodnot jako v plazmě. Pokud je léčba nezbytná, musí být kojení přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné údaje o negativním působení metronidazolu na schopnost řízení motorových vozidel nebo ovládání strojů.

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.

Obvyklá dávka pro dospělé a mladistvé je 1 tableta 500 mg zavedená do pochvy každou noc po dobu 10 dní. Tableta může být před užitím lehce navlhčena převařenou a ochlazenou vodou. Nepřerušujte léčbu během menstruace.

Upozornění:

Trichomoniáza musí být léčena u obou sexuálních partnerů současně, protože muž jako asymptomatický přenašeč je velmi běžnou příčinou reinfekce žen. Bakteriální zánět pochvy nevyžaduje souběžnou léčbu partnerů.

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, bolesti hlavy a zrudnutí kůže.

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

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem kontaktujte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Entizol

Musíte si vzít zapomenutou dávku co nejrychleji. Neberte si dvojnásobnou dávku jako náhradu za zapomenutou dávku.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytovat v určitých četnostech, které jsou definovány následovně:

- velmi časté: vyskytují se u více než 1 uživatele z 10
- časté: vyskytují se u 1 až 10 uživatelů ze 100
- méně časté: vyskytují se u 1 až 10 uživatelů z 1000
- vzácné: vyskytují se u 1 až 10 uživatelů z 10 000
- velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 uživatele z 10 000
- není známo: z dostupných údajů nelze určit četnost

Infekce a infestace

Časté: cervicitis nebo vaginitis vyvolaný kandidou (svědění, bolestivý pohlavní styk, hustý, bílý vaginální výtok bez zápachu nebo se slabým zápachem)

Méně časté: pálení nebo zánět partnerova penisu, vulvitis (svědění, palčivá bolest nebo zčervenání genitálií)

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: křeče a bolesti břicha

Poruchy ledvin a močových cest

Méně časté: pálení při močení nebo časté močení, tmavě zbarvená moč

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: změny chuti, např. pachut' kovu, sucho v ústech, povlak na jazyku

Vzácné: angioedém (otoky, zejména v oblasti hrdla)

Poruchy gastrointestinálního traktu

Méně časté: průjem, nevolnost, zvracení, nechutenství

Poruchy nervového systému

Méně časté: závratě, bolesti hlavy

Vzácné: křeče, periferní neuropatie projevující se jako znecitlivění a mravenčení v končetinách či ataxie (pohybové poruchy). Při výskytu neurologických příznaků byste měli přestat užívat léčiva okamžitě. Vážné případy vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Poruchy kůže a kožní tkáně

Vzácné: kožní vyrážka jako např. kopřivka, multiformní erytém (zarudnutí kůže různého charakteru).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 metronidazol. 1 vaginální tableta obsahuje 500 mg metronidazolum.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, povidon, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová.

Jak přípravek Entizol vypadá a co obsahuje toto balení

Entizol vaginální tablety jsou bílé až slabě nažloutlé podlouhlé bikonvexní tablety.

OPA/Al/PVC//PVC blistr (1 blistr obsahuje 10 tablet) v papírové krabici. Velikost balení: 10 a 50 vaginálních tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Výrobce

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 12. 2016