Indlægsseddel: Information til brugeren

Metronidazol Actavis
250 mg og 500 mg filmovertrukne tabletter

metronidazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metronidazol Actavis
3. Sådan skal du tage Metronidazol Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Metronidazol Actavis er et bakteriedræbende middel (antibiotikum), som du kan bruge til
- forebyggelse og behandling af infektioner med bakterier og andre mikroorganismer, som metronidazol virker mod
- morbus Crohn (kronisk betændelse i tarmen).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Metronidazol Actavis

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Metronidazol Actavis
- hvis du er allergisk over for metronidazol, andre stoffer, der kemisk ligner metronidazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Fortæl det straks til lægen, og stop med at tage Metronidazol Actavis, hvis du får:
- mavepine, appetitløshed, kvalme, opkastning, feber, utilpashed, træthed, gulsot, mørk urin, kitfarvet eller gulligfarvet afføring eller kløe

- hvis du får svært hududslæt, herunder blæredannelse eller hudafskalning, samt tegn på influenza og feber (Stevens-Johnsons syndrom), eller generel utilpashed, feber, kuldery-stelser og muskelsmerter (toksisk epidermal nekrolyse).

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Metronidazol Actavis
- hvis du har en blodsygdom
- hvis du har en sygdom i centralnervesystemet, f.eks. epilepsi, Parkinsons sygdom, Alz-heimers sygdom eller multipel sklerose
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du er i dialyse
- hvis du er i behandling med lithium (mod manisk depression dvs. skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning).

Der er rapporteret tilfælde af svær giftpåvirkning af leveren og akut leversvigt, herunder til-fælde med dødelig udgang, hos patienter med Cockaynes syndrom, efter de har fået af læge-midler indeholdende metronidazol.

Hvis du har Cockaynes syndrom, bør din læge også overvåge din leverfunktion hyppigt under og efter behandlingen med metronidazol.

Du skal være opmærksom på, at Metronidazol Actavis kan farve urinen mørk.

Ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol skal du altid informere om, at du er i behandling med Metronidazol Actavis. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Metronidazol Actavis
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin
- mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- mod manisk depression (skiftende perioder med opstemthed/overaktivitet og nedsat sindsstemning) (lithium)
- mod migræne (ergotamin)
- blodfortyndende medicin (warfarin)
- mod uregelmæssig hjerterytme (amiodaron)
- mod forhøjet kolesterol (colestyramin)
- mod afhængighed af alkohol (disulfiram)
- der undertrykker immunforsvaret (ciclosporin, tacrolimus)
- mod kræft (fluorouracil).

Brug af Metronidazol Actavis sammen med mad, drikke og alkohol
Du kan tage Metronidazol Actavis i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du må ikke drikke alkohol, mens du tager Metronidazol Actavis og 3 dage efter, du har stop-pet behandlingen, da det kan medføre kraftigt ubehag i form af opkastning, rødme (blussen) og varmefølelse, hurtig vejrtrækning og hjertebanken. Dette gælder også for medicin, der indeholder alkohol.

Du skal tage Metronidazol Actavis med et glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Metronidazol Actavis.

Graviditet
Hvis du er gravid, må du kun tage Metronidazol Actavis efter aftale med lægen.

Amning
Du må ikke tage Medronidazol Actavis, hvis du ammer, da metronidazol går over i modermælken. Hvis behandling er nødvendig, bør amning afbrydes i 12-24 timer efter administration af en høj enkeltdosis af Metronidazol Actavis (f.eks. 2 g).

Trafik- og arbejdssikkerhed
Metronidazol Actavis kan give bivirkninger (svimmelhed, forvirring, hallucinationer, kramper og synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig og undlade at føre motorkøretøj, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis disse symptomer opstår.

Metronidazol Actavis indeholder lactose
Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Metronidazol Actavis indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Metronidazol Actavis

Tag altid Metronidazol Actavis nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Doseringen af Metronidazol Actavis er afhængig af din sygdom, både hvor stor dosis du skal have, hvor mange gange om dagen du skal tage Metronidazol Actavis, og hvor længe behandlingen skal vare.

Du skal tage Metronidazol Actavis med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er

Forebyggelse og behandling af infektioner
Voksne
Den daglige dosis er 500 mg-2 g. Denne dosis skal fordeles på 1 til 3 doser om dagen. Du skal have Metronidazol Actavis i mellem 1 og 10 dage. Følg lægens anvisning.

Selvom du føler dig rask allerede få dage efter behandlingens start, er det vigtigt, at du fortsætter med behandlingen i henhold til lægens anvisning. Ellers er der risiko for, at infektionen blusser op igen.

Brug til børn
Dosis afhænger af barnets vægt. Den daglige dosis er 15-50 mg for hvert kilo, barnet vejer. Antal daglige doser og behandlingens varighed følger de samme retningslinjer som for voksne.

Morbus Crohn
Voksne
1 tablet a 500 mg 2 gange dagligt.

Brug til børn
Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet f.eks. vejer 33 kg, vil dosis normalt være 1 tablet a 250 mg 2 gange dagligt. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion
Hvis du har nedsat leverfunktion, kan det være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for meget Metronidazol Actavis
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, madlede, metallisk smag i munden, hovedpine og svimmelhed. I sjældnere tilfælde kan der forekomme døsighed, søvnløshed, mindre urinproduktion og mørkfarvning af urinen samt krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Metronidazol Actavis
Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er ved at være tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Metronidazol Actavis
Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.
Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Metronidazol Actavis er stoppet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
Ikke almindelige bivirkninger: *Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.*
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. for få hvide blodlegemer. Kontakt straks lægen.

Sjældne bivirkninger: *Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.*
- Kramper. Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt lægen eller skadestuen.
- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Dette kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger: *Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.*

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Dette kan være livsfarligt. Ring 112.
- Træthed og bleghed pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Forvirring, rysten, usikker gang, svær hovedpine, talebesvær, rykvise, ufrivillige øjenbevægelser, påvirket bevidsthed evt. bevidstløshed og koma pga. forstyrrelser i hjernen. Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112.
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse evt. med gulsot og hudkløe. Kontakt lægen eller skadestuen.

Ikke kendt: *Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængeligt data.*
- Generel svækkelse af hjernens funktion (toksisk encefalopati)
- Alvorligt hududslæt med blæredannelse eller hudafskalning og influenzasymptomer (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse) (se afsnit 2.)
- Akut leversvigt hos patienter med Cockaynes syndrom (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Ikke alvorlige bivirkninger
Almindelige bivirkninger: *Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.*
- Smagsforstyrrelser, metalsmag i munden. Mundbetændelse med hvide belægninger.
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré, forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger: *Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.*
- Hovedpine.

Sjældne bivirkninger: *Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.*
- Sindslidelser med forvirring, hallucinationer og opstemthed (mani). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse. Kan ses ved langvarig behandling med høje doser.
- Svimmelhed. Usikre bevægelser. Feber. Træthed.
- Forbigående dobbeltsyn og nærsynethed.
- Appetitmangel/madlede.
- Mørkfarvning af urinen.
- Hududslæt, evt. med blærer, kløe, udslæt i ansigt og på arme og ben med feber (erythema multiforme), nældefeber, hudrødme.

Meget sjældne bivirkninger: *Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.*
- Afgrænset, brunrød misfarvning af huden.
- Forhøjede/unormale levertal.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Metronidazol Actavis utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Metronidazol Actavis ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Metronidazol Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Metronidazol Actavis 250 mg og 500 mg filmovertrukne tabletter indeholder:
- Aktivt stof: metronidazol.
- Øvrige indholdsstoffer: croscarmellosenatrium, lactosemonohydrat, povidon, magnesiumstearat, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

- Metronidazol Actavis 250 mg er en hvid, let hvælvet, filmovertrukket tablet med delekærv.
- Metronidazol Actavis 500 mg er en hvid, let hvælvet, filmovertrukket tablet med delekærv og mærket CLJ.

Metronidazol Actavis findes i pakninger med 8, 14, 24, 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjordur
Island

Repræsentant
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller
Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien.

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2023.