

Indlægsseddel: Information til brugeren

Metronidazol Actavis 500 mg suppositorier

metronidazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 Metronidazol Actavis 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 her. 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 bruge Metronidazol Actavis
3. Sådan skal du bruge 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).

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

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

Brug 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, 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, kulderystelser 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, Alzheimers 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 tilfælde med dødelig udgang, hos patienter med Cockaynes syndrom, efter de har brugt lægemidler 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 bruger 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 må ikke drikke alkohol, mens du tager Metronidazol Actavis og 3 dage efter, du har stoppet behandlingen, da det kan medføre kraftigt ubehag i form af opkastning, rødme (blussen) og varmekølelse, hurtig vejrtrækning og hjertebanken. Dette gælder også for medicin, der indeholder alkohol.

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 Metronidazol 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.

3. Sådan skal du bruge Metronidazol Actavis

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

Metronidazol Actavis suppositorier indføres i endetarmen.

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

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 25-50 mg for hvert kilo, barnet vejer. Antal daglige doser og behandlingens varighed følger de samme retningslinjer som for voksne.

Morbus Crohn

Voksne

1 suppositorie a 500 mg 2 gange dagligt.

Brug til børn

Børn må normalt ikke få Metronidazol Actavis suppositorier til behandling af morbus Crohn.

Nedsat leverfunktion

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

Hvis du har brugt for mange Metronidazol Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere suppositorier, 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. Sjældnere kan der være døsighed, søvnløshed, mindre urin og mørkfarvning af urinen samt krampeanfald.

Hvis du har glemt at bruge Metronidazol Actavis

Hvis du har glemt 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 bruge 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). Det 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, rykvisse, 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 tilgængelig data.*

- Alvorlige hududslæt med blæredannelse eller hudafskalning og influenzasymptomer (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse) (se afsnit 2).
- Generel svækkelse af hjernens funktion (toksisk encefalopati).

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 500 mg, suppositorier indeholder

Aktivt stof: metronidazol

Øvrigt indholdsstof: hårdfedt.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, torpedoformet suppositorie.

Metronidazol Actavis findes i pakninger med 10 suppositorier.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Fremstiller

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2020.