

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 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 en bivirkning bliver værre, eller hvis du får 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 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 på
- morbus Crohn (kronisk betændelse i tarmen).

Lægen kan have givet dig Metronidazol Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE METRONIDAZOL ACTAVIS

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

Der er rapporteret tilfælde af svær giftpåvirkning af leveren og akut leversvigt, herunder tilfælde med dødelig udgang, hos patienter med Cockaynes syndrom, efter brug af lægemidler indeholdende metronidazol.

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

Fortæl det straks til lægen og stop med at tage metronidazol, hvis De får:

- mavepine, appetitløshed, kvalme, opkastning, feber, utilpashed, træthed, gulsot, mørk urin, kitfarvet eller gulligfarvet afføring, eller kløe.

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).

Du må ikke drikke alkohol, så længe du tager Metronidazol Actavis og 3 dage efter, du har stoppet behandlingen, da det kan medføre kraftigt ubehag i form af opkastning, rødme (blusen) og varmfølelse, hurtig vejrtrækning og hjertebanken. Dette gælder også for medicin, der indeholder alkohol.

Vær opmærksom på, at Metronidazol Actavis kan farve urinen mørk.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, 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 på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt 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, så længe du tager Metronidazol Actavis og 3 dage efter, du har stoppet behandlingen, da det kan medføre kraftigt ubehag i form af opkastning, rødme (blusen) og varmfølelse, hurtig vejrtrækning og hjertebanken. Dette gælder også for medicin, der indeholder alkohol.

Du skal tage Metronidazol Actavis med et glas vand.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 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 køre bil, motorcykel, cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner, hvis disse symptomer opstår.

Metronidazol Actavis indeholder lactose

Tabletterne indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager medicinen, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE METRONIDAZOL ACTAVIS

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

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 mellem 500 mg og 2 g. Denne dosis skal fordeles på mellem 1 og 3 doser om dagen. Du skal have Metronidazol Actavis 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, så længe lægen har sagt. 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 på 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 på 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 mange 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. Sjældnere kan der være døsighed, søvnløshed, mindre urin og mørkfarvning af urinen samt krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Metronidazol Actavis

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt 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: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. for få hvide blodlegemer. Kontakt straks læge.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). 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 læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse evt. med gulsot og hudkløe. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Generel svækkelse af hjernens funktion (toksisk encefalopati)

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.

- Smagsforstyrrelser, metalsmag i munden. Mundbetændelse med hvide belægninger.
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré, forstoppelse.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede.

- Hovedpine.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Sindslidelser med forvirring, hallucinationer og opstemthed (manisk). 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.
- Mørkfærvning af urinen.
- Hududslæt, evt. med blærer, kløe, udslæt i ansigt og på arme og ben med feber (erythema multiforme), nældefeber, hudrødme.

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer 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
E-mail: dkma@dkma.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

Udseende

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

Pakningsstørrelser

8, 14, 24, 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Repræsentant

Actavis Nordic A/S
c/o Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2017.