

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Metronidazol Orifarm, 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid Metronidasool

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Metronidazol Orifarm ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Metronidazol Orifarmi kasutamist
3. Kuidas Metronidazol Orifarmi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Metronidazol Orifarmi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Metronidazol Orifarm ja milleks seda kasutatakse

##### Näidustused

Metronidasoolile tundlike mikroorganismide ja algloomade poolt põhjustatud infektsioonid: kõhuõõne infektsioon, vaagna piirkonna infektsioon naistel, anaeroobne naha ja pehmete kudede infektsioon, anaeroobne luude ja liigeste infektsioon. *Clostridium difficile* diarröa. Trihhomonoos, giardiaas, amöbiaas.

Kui teie arst on määranud selle ravimi mõne muu näidustuse puhul, siis tuleb järgida arsti ettekirjutust.

#### 2. Mida on vaja teada enne Metronidazol Orifarmi kasutamist

##### Ärge kasutage Metronidazol Orifarmi:

- kui olete metronidasooli või teiste nitroimidasooli derivaatide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Metronidazol Orifarmi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil esineb kesknärvisüsteemi haigusi;
- kui teil esineb vereloome haigusi;
- kui teil esineb raske maksapuudulikkus, eriti hepatiline entsefalopaatia (maksafunktsiooni puudulikkuse tõttu tekkinud ajukahjustus);
- kui te tarvitate samaaegselt alkoholi või alkoholi sisaldavaid ravimeid. Vältida tuleb samaaegset alkoholi tarvitamist metronidasoolravi ajal ja kolme ööpäeva jooksul pärast ravi lõppu disulfiraamisarnase toime (alkoholi talumatus) tekkeohu tõttu;
- kui te tarvitate samaaegselt liitiumi;
- kui teil on Cockayne'i sündroom, peab arst metronidasoolravi ajal ja pärast seda pidevalt jälgima teie maksafunktsiooni.

Cockayne'i sündroomiga patsientidel on metronidasooli sisaldavate ravimite kasutamisel teatatud raske maksatoksilisuse / ägeda maksapuudulikkuse, sealhulgas surmaga lõppenud, juhtudest.

Rääkige kohe oma arstile ja lõpetage metronidasooli võtmine, kui teil tekib:

- kõhuvalu, isutus, iiveldus, oksendamine, palavik, halb enesetunne, väsimus, nahakollasus, tume uriin, kiti värvi või halli värvi väljaheide või nahasügelus.

Metronidasool eemaldatakse organismist hemodialüüsi käigus ja seetõttu tuleb seda manustada pärast hemodialüüsi lõppu.

Metronidasool võib muuta uriini värvust.

### **Muud ravimid ja Metronidazol Orifarm**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Informeerige kindlasti oma arsti, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- *amiodaroon*, mida kasutatakse rütmihäirete raviks;
- *kolestüramiin*, mida kasutatakse kolesteroolisisalduse langetamiseks veres;
- *tungaltera derivaadid (nt ergotamiin)*, mida kasutatakse migreeni raviks;
- *liitium*, mida kasutatakse psühhoosi raviks;
- *fenobarbitaal*, *feniitoin* ja *karbamasepiin*, mida kasutatakse epilepsia raviks;
- *tsüklosporiin* ja *takroliimus*, mida kasutatakse siirdamiste järgselt äratõukereaktsiooni vältimiseks;
- *fluorouratsiil* ja *busulfaan*, mida kasutatakse vähi raviks;
- *vekuoonium*, mida kasutatakse neuromuskulaarse blokaadi tegemiseks;
- *varfariin*, mida kasutatakse verehüübimise pärssimiseks;
- *disulfiraam*, mida kasutatakse alkoholi võõrutusravis.

*Alkohol, kaasa arvatud ravimite sisalduv alkohol*

Metronidasool võib alkoholiga koosmanustamisel esile kutsuda disulfiraamisarnase reaktsiooni (alkoholi talumatus, mille sümptomiteks on oksendamine, nahaõhetus, hingamissageduse tõus, südame löögisageduse tõus, kuumatunne), mis võib olla eluohtlik.

### **Metronidazol Orifarm koos alkoholiga**

Vältige alkoholi tarvitamist raviperioodil ja kuni kolme ööpäeva jooksul pärast ravi lõpetamist.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Metronidasool läbib platsentaarbarjääri. Metronidasooli võib kasutada raseduse ajal.

Metronidasool eritub rinnapiima. Imetamise ajal ei tohi metronidasooli kasutada. Kui ravi on vajalik, tuleb imetamine katkestada. Imetamist võib jätkata pärast 24 tunni möödumist viimasest manustamisest.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Võimalike harvaesinevate kõrvaltoimete tõttu (uimasus, segasusseisund, hallutsinatsioonid, krambid, nägemishäired) võib metronidasoolil olla vähene või mõõdukas toime autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele. Nende sümptomite ilmnemisel ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme.

### **Metronidazol Orifarm sisaldab laktoosmonohüdraati**

Metronidazol Orifarm sisaldab abiainena laktoosmonohüdraati. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas Metronidazol Orifarmi kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavalised annused on:

Trihhomonoosi korral 2 g ühekordselt.

Bakteriaalse vaginiidi korral 2 g esimesel ja kolmandal päeval või 500 mg 2 korda ööpäevas 7 ööpäeva jooksul. Seksuaalpartnereid tuleb ravida samaaegselt.

Akute amööbüsenteeria või maksaabstsessi korral täiskasvanule 2 g ühekordselt 3 ööpäeva jooksul. Lapsele vanuses 1...3 aastat võib anda ¼, vanuses 3...7 aastat ½ ja vanuses 7...10 aastat ½ täiskasvanu ööpäevasest annusest või 35...50 mg/kg ööpäevas, jagatud annustena.

Asümptomaatilise soolestiku amöbiaasi korral 500...750 mg 3 korda ööpäevas 5...10 ööpäeva jooksul. Giardiaasi (lambliioosi) korral manustatakse 2 g ühekordse doosina 3 ööpäeva jooksul. Lapsele vanuses 1...3 aastat võib anda ¼, vanuses 3...7 aastat ½ ja vanuses 7...10 aastat ½ täiskasvanu ööpäevasest annusest või 35...50 mg/kg ööpäevas, jagatud annustena.

Anaeroobsete infektsioonide korral täiskasvanule 500 mg 3 korda ööpäevas 7 ööpäeva jooksul ja lastele 7,5 mg/kg kohta iga 8 tunni järel.

NB! Toimeaine suure sisalduse ja poolitusjoone puudumise tõttu ei sobi antud ravimvorm kõigi laste raviks.

Kui teil on tunne, et ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Annustamine maksapuudulikkusega patsientidel

Tõsise maksafunktsiooni langusega patsientidel võivad metronidasool ja tema metaboliidid kuhjuda. Seetõttu tuleb metronidasooli manustada ettevaatusega ja vähendatud annustes patsientidele, kellel esineb tõsine maksapuudulikkus, eriti hepaatiline entsefalopaatia, kuna metronidasooli kõrvaltoimed võivad selle haiguse sümptomeid süvendada. Nendele patsientidele võib manustada ½ ööpäevasest annusest.

Tabletid võetakse klaasitäie veega. Soovitav on neelata tabletid tervelt, vajadusel võib neid poolitada, närida või ka purustada.

#### **Kui te unustate Metronidazol Orifarmi võtta**

Juhul kui ravim unustatakse õigel ajal võtmata, tuleb seda teha niipea kui võimalik. Kui aga ollakse ajaliselt uue annuse võtmisele lähedal, siis jäetakse ununenud annus vahele.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Tähtis on, et te jätkaksite ravimi kasutamist nii kaua, kui seda on määranud arst, olgugi, et te võite ennast juba mõne päeva pärast paranenuna tunda. Vastasel juhul võib nakkus taas puhkeda.

#### **Kui te kasutate Metronidazol Orifarmi rohkem kui ette nähtud**

Juhul, kui kasutatakse suuremaid annuseid kui eespool lubatud, tekib üleannustamise oht. Kõige sagedasemad üleannustamise tunnused on iiveldus, oksendamine, isutus, düsgeusia (metallimaitse suus), peavalu, peapööritus. Harvem esineb unetus, unisus, neuroloogilised sümptomid, oliguuria (uriini koguse vähenemine) ja uriini tumenemine. Üksikjuhtudel on teatatud ka krampidest ja ototoksilisusest.

Üleannustamise nähtude korral pöörduge arsti poole. Näidake arstile pakendit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete esinemine sõltub peamiselt annusest. Seedetrakti sümptomid nagu iiveldus ja metallimaitse suus esinevad umbes 5...10%-l patsientidest. Oht pöörduva neuropaatia (närv kahjustus) tekkeks on pikaajalise ravi korral.

*Sagedased kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 100-st):*

iiveldus, düsgeusia (metallimaitse), oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, kõhukinnisus, stomatiit (suupõletik).

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 inimesel 1000-st):*

valgeliblede vähesus ja peavalu.

*Harvad kõrvaltoimed* (esinevad rohkem kui 1 inimesel 10 000-st):  
trombotsüütide vähesus, psüühilised häired, sealhulgas segasusseisund, hallutsinatsioonid ja maania, eriti hepaatilise entsefalopaatiaga patsientidel, depressioon, peapööritus, ataksia (liigutuste koordinatsiooni häire), väsimus, perifeerne sensoorne neuropaatia\* (perifeerse närvi kahjustus), krambid, ajutised nägemishäired nagu näiteks kahelinägemine ja lühinägevus, hägune nägemine, nägemisteravuse langus, kromatopsia (kõik objektid tunduvad olevat ühte kindlat värvi), kõhunäärme põletik (pöörduv), ikterus (naha kollasus), nõgestõbi, punetus, lööve, nahaturse, mitmevormiline lööve, sügelus, uriini värvuse muutus, palavik ja isutus.

\* Pöörduv perifeerne sensoorne neuropaatia võib tekkida pikaajalise, intensiivse ravi korral suurte metronidasooli annustega (koguannus üle 30 g).

*Väga harvad kõrvaltoimed* (esinevad vähem kui 1 inimesel 10 000-st):  
agranulotsütoos (teatud tüüpi vere valgeliblede vähesus), aplastiline aneemia, neutropeenia (neutrofiilide vähesus veres), anafülaktiline šokk (allergiline reaktsioon), entsefalopaatia (ajuhaigus), mitteäge väikeaju sündroom (liigutuste koordinatsioonihäire, kõnehäire, nüstagm, kehakaalu kõikumised ja lihaskrambid), mis võivad olla pöörduvad ravimi võtmise lõpetamisel, pseudomembranoosne koliit (jämesoolepõletik), maksapõletik (ka kolestaatiline hepatiit), maksarakkude kahjustus, mõnikord koos naha kollasusega, ravimist tingitud lööve ja mädane lööve.

*Teadmata sagedusega kõrvaltoimed* (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):  
aseptiline meningiit (sümptomite kogum, mis hõlmab järgmist: palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu, kaela jäikus ja äärmuslik tundlikkus ereda valguse suhtes. Selle põhjuseks võib olla pea- ja seljaaju katvate kelmete põletik (meningiit)), nägemisnärvi neuropaatia/neuriit (haigestumus/põletik), keele värvuse muutus, katt keelel (nt suu seeninfektsioon), maksapuudulikkus (on teatatud juhtudest, mis vajasis maksasiirdamist, kui metronidasooli kasutati koos mõne teise antibiootikumiga), Stevensi-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (raske süsteemne allergiline reaktsioon, mis kulgeb kõrge palavikuga ja nahal ning limaskestadel on villiline lööve).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Metronidazol Orifarmi säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab sellele kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Metronidazol Orifarm sisaldab**

- Toimeaine on metronidasool. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab toimeainena 500 mg metronidasooli.
- Teised koostisosad on titaandioksiid (E171), laktoosmonohüdraat, želatiin, kartulitärklis, magneesiumstearaat, hüpromelloos (E464), mikrokristalliline tselluloos (E460), propüleenglükool ja talk.

### **Kuidas Metronidazol Orifarm välja näeb ja pakendi sisu**

Valge ovaalse kujuga õhukese polümeerikattega tablett.

10 tabletti pruunis klaaspudelil.

**Müügiloa hoidja**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Taani  
info-baltics@orifarm.com

**Tootjad**

Takeda Pharma AS  
Jaama 55B  
63308 Põlva  
Eesti

või

Takeda GmbH  
Lehnitzstr.70-98  
16515 Oranienburg  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2022.**