

Bipacksedel: Information till användaren

Metronidazol Actavis 250 mg filmdragerade tabletter Metronidazol Actavis 500 mg filmdragerade tabletter

metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Metronidazol Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazol Actavis
3. Hur du använder Metronidazol Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metronidazol Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metronidazol Actavis är och vad det används för

Metronidazol Actavis är ett antibiotikum som är verksamt mot bakterier som inte tål luftens syre (anaeroba bakterier). Metronidazol Actavis är också verksamt mot vissa andra mikroorganismer. Metronidazol Actavis inverkar på mikroorganismernas celler så att de dör. Metronidazol Actavis måste doseras 2 eller 3 gånger om dagen - beroende på infektionstyp - för att upprätthålla en jämn koncentration i kroppen.

Metronidazol Actavis tabletter används vid en rad olika infektionssjukdomar, bl a vid infektioner i slidan och tandköttinfektioner samt vid vissa mag-tarminfektioner och vid Mb Crohn (en speciell inflammation i tjocktarm och ändtarm). Tabletterna kan också ges i samband med operationer för att undvika eller behandla infektioner.

Metronidazol som finns i Metronidazol Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazol Actavis

Använd inte Metronidazol Actavis:

- om du är allergisk mot metronidazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid vissa blodsjukdomar eller vid vissa sjukdomar i nervsystemet.
- graviditet under de första tre månaderna om du har trikomonasinfektion eller bakteriell vaginos (infektioner i underlivet).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Metronidazol Actavis.

Läkare ska kontaktas om det uppkommer symtom som stickningar och domningar i händer eller fötter, yrsel eller krampanfall.

Metronidazol Actavis kan mörkfärga urin.

Andra läkemedel och Metronidazol Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Metronidazol Actavis.

Exempelvis:

- vissa medel vid alkoholism (disulfiram)
- vissa blodförtunnande medel (warfarin)
- vissa medel vid manisk/depressiv sjukdom (litium)
- vissa medel vid epilepsi (fenobarbital, fenytoin)
- vissa medel vid transplantation (ciklosporin)
- vissa cellgifter (5-fluorouracil).

Effekten av p-piller kan påverkas av behandlingen med Metronidazol Actavis. Behandlande läkare behöver därför känna till annan samtidig medicinering.

Metronidazol Actavis med mat, dryck och alkohol

Metronidazol Actavis kan ge obehag såsom kraftig ansiktsrodnad, huvudvärk och illamående om man dricker alkohol. *Alkoholhaltiga drycker bör därför undvikas under och 1 dygn efter avslutad behandling med Metronidazol Actavis.*

Graviditet, amning och fertilitet

Metronidazol Actavis bör, i likhet med andra läkemedel, endast ges under graviditet eller amning om det anses strikt nödvändigt. Metronidazol Actavis ska inte användas vid graviditet under de första tre månaderna om du har trikomonasinfektion eller bakteriell vaginos (infektioner i underlivet).

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Förvirring, yrsel, hallucinationer, kramper respektive övergående synförändringar är sällsynta biverkningar av Metronidazol Actavis. Om sådana uppträder bör man undvika att köra bil eller sköta maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metronidazol Actavis innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Metronidazol Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen ska bestämmas av läkare, som anpassar den individuellt för dig. Dosens storlek beror på infektionstypen.

Redan efter ett par dagars behandling kan man känna sig bättre. Det är emellertid mycket viktigt att kuren med Metronidazol Actavis fullföljs enligt anvisningen på etiketten.

Om du använt för stor mängd av Metronidazol Actavis

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Metronidazol Actavis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (fler än 1 patient av 100): Diffusa magtarmsbesvär. Metallsmak.

Mindre vanliga: Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni).

Sällsynta (färre än 1 patient av 1000): Feber. Överkänslighetsreaktioner. Huvudvärk. Blodbildsförändringar. Efter långtidsbehandling kan stickningar och domningar i händer och fötter, yrsel, rubbning i samordningen av muskelrörelser (ataxi) och krampanfall förekomma. Läkare ska då kontaktas. Inflammation i munnen (munmukosit). Smärta i maggropen, illamående, kräkningar, diarré, aptitlöshet, smakförändringar. Hudutslag, klåda, angioödem. Mörkfärgning av urinen. Inflammation i bukspottkörteln. Leverfunktionsstörningar. Gulsot. Förvirring, sinnesförnimmelser (hallucinationer). Synförändringar.

Okänd frekvens: Toxisk encefalopati (hjärnsjukdom) med symtom såsom rubbning i samordningen av muskelrörelser, talstörning, förvirring och sömnhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metronidazol Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metronidazol 250 mg respektive 500 mg.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 25 mg respektive 50 mg, kroskarmellosnatrium, povidon, magnesiumstearat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, makrogol och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg tablett är vit, välvd med delskåra, diameter 10 mm.
500 mg tablett är vit, välvd med delskåra, diameter 12,5 mm, märkt CLJ.

Förpackningsstorlekar

250 mg tabletter: Tryckförpackning med 24 tabletter.
500 mg tabletter: Plastburk med 14, 30, respektive 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Denna bipacksedel ändrades senast
2013-12-02