

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Entizol,
250 mg, tablety**

Metronidazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Entizol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entizol užívat
3. Jak se přípravek Entizol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Entizol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Entizol a k čemu se používá

Entizol jsou tablety obsahující metronidazol.

Léčivá látka přípravku, metronidazol, působí proti řadě prvoků vyvolávajících infekční onemocnění u lidí a proti některým bakteriím.

Metronidazol se užívá při léčbě infekcí vyvolaných některými prvoky, jako jsou trichomoniáza, amébiáza, lambliaza. Dále se užívá při léčbě anaerobních nebo závažných smíšených anaerobních a aerobních infekcí, a to většinou v kombinaci s dalšími léčivými přípravky a při léčbě infekce *Helicobacter pylori* provázející onemocnění peptickými vředy žaludku nebo dvanáctníku (kombinovaná léčba se solemi bizmutu a antibiotikem, např. amoxicilinem) a při profylaxi (předcházení) anaerobních infekcí před břišními, gynekologickými a porodnickými operacemi.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající a ve většině indikací ho lze podávat i dětem od 3 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entizol užívat

Neužívejte přípravek Entizol:

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo jiné nitroimidazolové deriváty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste v posledních 14 dnech užívali disulfiram (léčivo používané při odvykací léčbě alkoholismu) nebo amiodaron, astemizol nebo terfenadin.

- jestliže jste v prvním trimestru těhotenství.
- jestliže kojíte. Metronidazol je vylučován do mateřského mléka, kde dosahuje stejných hodnot jako v plazmě. Pokud je léčba nezbytná, musí být kojení přerušeno.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Entizol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Entizol je zapotřebí:

- jestliže máte těžkou poruchu jaterních funkcí (metronidazol se metabolizuje pomalu, což vede ke kumulaci metronidazolu a jeho metabolitů v plazmě u pacientů trpících epilepsií či jiným neurologickým onemocněním (po systémovém podání metronidazolu se vyskytly záchvaty křečí a periferní neuropatie)

- jestliže máte snížený počet bílých krvinek – leukopenii (Entizol tablety může vyvolat nebo zhoršit leukopenii, zejména při dlouhodobém nebo opakovaném podávání).

- jste-li těhotná. Entizol se nesmí používat v prvních třech měsících těhotenství

Během léčby Entizolem a alespoň jeden den po jejím ukončení nesmějí být požívány alkoholické nápoje, protože by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích účinků.

Někdy se při léčbě může vyskytnout vaginální či děložní kandidóza. V tom případě se musí léčba doplnit vhodným protiplísňovým přípravkem.

Vzhledem k lékové formě se doporučuje nepodávat přípravek dětem do 3 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Entizol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Metronidazol zesiluje účinek antikoagulancií (léčiva snižující srážlivost krve), zvyšuje toxicitu lithia (léčivo používané k léčbě některých duševních onemocnění).

Fenytoin (léčivo užívané při léčbě epilepsie a poruch srdeční frekvence) zkracuje délku účinku metronidazolu.

Cimetidin (léčivo užívané při léčbě vředové choroby žaludku a dvanáctníku) může prodloužit účinek metronidazolu.

Současné užívání metronidazolu a amiodaronu, astemizolu nebo terfenadinu (léčiva používaná při léčbě alergií) může vyvolat poruchy srdeční frekvence.

U alkoholiků může současné užívání metronidazolu a disulfiramu vyvolat psychotické reakce (závažné poruchy duševní činnosti).

Přípravek Entizol s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby Entizolem a alespoň jeden den po jejím ukončení nesmějí být požívány alkoholické nápoje, protože by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích účinků, jako jsou křeče v břiše, nucení na zvracení, zvracení, bolesti hlavy a zrudnutí kůže.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Podávání metronidazolu je kontraindikováno v prvním trimestru těhotenství. V dalším průběhu těhotenství je možné metronidazol podávat pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Ve 2. a 3. trimestru těhotenství by podávání metronidazolu při léčbě trichomoniázy má být omezeno pouze na případy, kdy lokální paliativní léčba nebyla dostatečně úspěšná.

Kojení

Nepoužívejte Entizol po dobu kojení. Metronidazol je vylučován mateřským mlékem v koncentracích podobných jeho koncentracím v plazmě. Protože metronidazol u myši a potkanů působí kancerogenně, musí být u kojících žen podle významu léčby metronidazolem rozhodnuto, zda mají přerušit kojení nebo užívání metronidazolu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k možným nežádoucím účinkům na nervovou soustavu může přípravek negativně ovlivnit pozornost a schopnost soustředění.

Přípravek obsahuje glukózu.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Entizol užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délku léčby vždy určí lékař podle druhu a závažnosti onemocnění.

U některých typů infekcí může Váš lékař dávku zvýšit. Obvyklé dávkování u dospělých je následující:

Trichomoniáza

Při trichomoniáze má být s vámi současně léčen i váš sexuální partner.

Ženy

Obvykle se přípravek používá po dobu 10 dnů současně s vaginálními tabletami metronidazolu tak, že se užívá ráno a večer 1 tableta Entizolu při jídle a večer se do pochvy zavede 1 vaginální tableta s metronidazolem.

Při menstruaci nemá být léčba přerušena.

Muži

Po 10 za sebou následujících dnů se užívá 1 tableta Entizolu 2krát denně, ráno a večer při jídle. Lékař může dávkování zvýšit na 3-4 tablety denně.

Amébiáza

Dospělí a dospívající

3 tablety 3krát denně po dobu 5 dnů.

Děti od 3 let

35-50 mg/kg/24 hodin, rozděleně do tří dílčích dávek, po dobu 5-10 dnů.

Lambliáza

Děti ve věku 3-5 let: 1/2 tablety 2krát denně (denní dávka 1 tableta).

Děti ve věku 6-10 let: 1/2 tablety 3krát denně (denní dávka 1 a 1/2 tablety).

Děti starší než 10 let a dospělí: 1 tableta 2krát denně (denní dávka 2 tablety).

Přípravek se užívá ráno a večer, obvykle po dobu 5-10 dnů.

Je-li třeba, může lékař za 4-6 týdnů doporučit zopakování léčby.

Anaerobní infekce

Entizol je podle doporučení lékaře možné užívat samostatně nebo v kombinaci s dalšími antimikrobiálními léčivými přípravky. Průměrná doba léčby by neměla přesáhnout 7 dní, ale v nutných případech ji lékař může prodloužit.

Léčba anaerobních infekcí

Dospělí a děti starší než 12 let

1-2 tablety 3krát denně při jídle anebo po něm.

Děti ve věku 3-12 let

7,5 mg/kg tělesné hmotnosti 3krát denně při jídle anebo po něm.

Profylaxe anaerobních infekcí (před břišními, gynekologickými a porodnickými operacemi)

Dospělí, dospívající a děti starší než 12 let

Úvodem 4 tablety v jediné dávce, následováno dávkou 1 tablety 3krát denně při jídle nebo po něm do zahájení předoperačního půstu.

Po operaci má být v podávání metronidazolu co nejdříve pokračováno. Entizol se obvykle užívá po dobu 7 dnů.

Děti ve věku 5-12 let

1/2 tablety každých 8 hodin po dobu 2 dnů.

Děti ve věku 3-5 let

5 mg/kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin po dobu 2 dnů.

Léčba infekce Helicobacter pylori provázející onemocnění peptickými vředy

Dospělí a mladiství

1-2 tablety 3krát denně v kombinaci s alespoň jednou další látkou působící proti H. pylori (např. zásaditý salicylan bismutitý, amoxicilin).

Děti od 3 let

Dávkování vždy určí lékař individuálně.

Při těžkém onemocnění jater lékař u všech indikací dávkování přiměřeně sníží.

Tablety se vždy užívají při jídle nebo po jídle a polykají se vcelku.

Tablety je možno dělit na dvě stejné poloviny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Entizol, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Během léčby Entizolem a alespoň jeden den po jejím ukončení nesmějí být požívány alkoholické nápoje, protože by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích účinků, jako jsou křeče v břiše, nucení na zvracení, zvracení, bolesti hlavy a zrudnutí kůže.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji se může vyskytnout nucení na zvracení, které může být občas provázeno bolestmi hlavy, nechutenstvím, suchem v ústech a ostrou kovovou chutí v ústech. Příležitostně se mohou vyskytnout i zvracení, průjem, nepříjemné pocity v břiše a zácpa.

Dále se může vyskytnout kopřivka, zrudnutí kůže, pocit ucpaného nosu, horečka, pálení nebo jiné nepříjemné pocity v močové trubici, zánět močového měchýře, suchost pochvy nebo zevního pohlavního ústrojí, bolesti při souloži, snížení libida, povleklý jazyk, zánět jazyka nebo ústní dutiny, ztmavnutí moči.

Vzácně se mohou vyskytnout poruchy periferních nervů projevující se necitlivostí, pocitem mravenčení, změnami citlivosti a záchvaty křečí a dále závratě, poruchy koordinace pohybů, zmatenost, nervozita, deprese, ospalost, nespavost nebo pokles počtu bílých krvinek. Mohou se projevit, i když velice ojediněle, závažné akutní reakce z přecitlivělosti (anafylaktické reakce až anafylaktický šok).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5 Jak přípravek Entizol uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Entizol obsahuje

- Léčivou látkou je metronidazolum. 1 tableta obsahuje metronidazolum 250 mg.
- Dalšími složkami jsou: bramborový škrob, želatina, tekutá glukóza, magnesium-stearát.

Jak přípravek ENTIZOL vypadá a co obsahuje toto balení

Entizol tablety jsou bílé až slabě nažloutlé kulaté ploché tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tablety je možno rozdělit na dvě stejné dávky.

Červený PVC/Al blistr (1 blistr obsahuje 10 tablet) v krabičce

Velikost balení: 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA

ul. Pelplińska 19,

83-200 Starogard Gdański, Polsko

Výrobce

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA

ul. Pelplińska 19,
83-200 Starogard Gdański, Polsko

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10,
98-200 Sieradz,
Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
2.7.2014