

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metronidazole VIOSER 5 mg/ml infuzní roztok metronidazol

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Metronidazole VIOSER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metronidazole VIOSER používat
3. Jak se přípravek Metronidazole VIOSER používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metronidazole VIOSER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Metronidazole VIOSER a k čemu se používá

Přípravek Metronidazole VIOSER je antibiotikum. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie a parazity způsobující závažné infekce ve Vašem těle.

Tento léčivý přípravek lze použít k:

- léčbě infekcí pohlavního ústrojí, pánevní oblasti, žaludku, střev, jater, žluči
- léčbě amébiózy (infekce střev nebo jater způsobená parazitem)
- prevenci infekcí po operaci

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metronidazole VIOSER používat

Nepoužívejte přípravek Metronidazole VIOSER

- jestliže jste alergický(á) na metronidazol, jiná antibiotika patřící do skupiny imidazolů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Metronidazole VIOSER se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte nebo jste někdy trpěl(a) poruchami krve známými jako krevní dyskrázie (např. nižší hladiny červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček). Mezi příznaky patří nevysvětlitelné modřiny, krvácení, bledá kůže, slabost a/nebo dušnost, vředy v ústech a/nebo časté infekce.
- máte závažné onemocnění mozku, míchy nebo nervů,
- máte závažné onemocnění jater (tj. dekompenzovanou jaterní cirhózu nebo jaterní encefalopatii – postižení mozku při selhání jater projevující se nervovými a psychiatrickými příznaky),
- jste starší osoba.

Váš lékař velmi pečlivě zváží, zda můžete být léčen(a) přípravkem Metronidazole VIOSER.

Délka léčby metronidazolem nemá překročit 10 dní. Pouze ve výjimečných případech můžete potřebovat delší léčbu. Pokud používáte tento lék dlouhodobě, bude nutné provést krevní testy. Dlouhodobé používání metronidazolu totiž může zhoršit tvorbu krve (viz bod „Možné nežádoucí účinky“). Budete také pečlivě sledován(a) z hlediska dalších nežádoucích účinků.

Léčba musí být okamžitě ukončena nebo přehodnocena, pokud se u Vás objeví silný průjem, který může být způsoben závažným onemocněním tlustého střeva zvaným „pseudomembranózní kolitida“ (viz také bod 4).

U přípravků obsahujících metronidazol byly u pacientů s Cockayneovým syndromem hlášeny případy závažné jaterní toxicity/akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelným důsledkem.

Pokud trpíte Cockayneovým syndromem, lékař má během léčby metronidazolem i po jejím ukončení pravidelně sledovat Vaše jaterní funkce.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte metronidazol používat, jestliže se u Vás objeví:

- Bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žlutá stolice nebo svědění.

V období používání přípravku Metronidazole VIOSER může vaše moč ztmavnout.

Další léčivé přípravky a přípravek Metronidazole VIOSER

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to obzvláště důležité, pokud užíváte některý z následujících léků:

- **warfarin nebo jiné léky, které snižují srážlivost krve.** Metronidazol může zesílit jejich účinek na srážlivost krve. Pokud užíváte lék, který snižuje srážlivost krve, můžete ho během léčby metronidazolem potřebovat v menším množství.
- **lithium** (na duševní onemocnění). Léčba lithiem vyžaduje obzvláště pečlivé sledování během léčby metronidazolem. Dávku lithia je třeba postupně snižovat nebo ji vysadit před zahájením léčby metronidazolem.
- **cyklosporin** (používá se k prevenci odmítnutí orgánů po transplantaci). Pokud se cyklosporin podává společně s metronidazolem, mohou se hladiny cyklosporinu v krvi zvýšit; lékař proto bude muset dávku cyklosporinu dle potřeby upravit.
- **mofetil-mykofenolát** (používá se k prevenci odmítnutí orgánů po transplantaci). Jeho účinek může být metronidazolem oslaben, proto se doporučuje pečlivé sledování účinku léku.
- **takrolimus** (používá se k prevenci odmítnutí orgánů po transplantaci). Při zahájení a ukončení léčby metronidazolem je třeba kontrolovat hladiny tohoto léku v krvi a funkci ledvin.
- **fenytoin** (na epilepsii). Metronidazol může prodloužit účinek fenytoinu. Na druhou stranu, fenytoin může snížit účinek metronidazolu.
- **karbamazepin** (na epilepsii). Metronidazol může prodloužit účinek karbamazepinu.
- **fenobarbital** (léky na spaní). Účinek metronidazolu je fenobarbitalem zkrácen, proto můžete potřebovat vyšší dávku metronidazolu.
- **cimetidin** (na žaludeční potíže). Cimetidin může snížit vylučování metronidazolu, proto se mohou zvýšit hladiny metronidazolu v krvi.
- **fluoruracil** (na rakovinu). Metronidazol může vést ke zvýšení hladiny fluorouracilu v krvi, proto můžete potřebovat nižší dávku fluorouracilu.
- **busulfan** (na rakovinu). Metronidazol se nemá podávat pacientům užívajícím busulfan, protože v takovém případě je pravděpodobnější výskyt toxických účinků.
- **disulfiram** (používaný k léčbě odvykání od alkoholu). Disulfiram a metronidazol se nesmí užívat společně, protože kombinované používání těchto dvou léků může vést ke stavům zmatenosti až po závažnou duševní poruchu (psychózu).
- **perorální (ústí užívaná) antikoncepce (tzv. „antikoncepční pilulky“).** Vaše antikoncepční pilulky mohou být méně spolehlivé, pokud používáte metronidazol.
- **léky obsahující alkohol.** Viz bod „Přípravek Metronidazole VIOSER s alkoholem“.

- **amiodaron** (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu). Během užívání tohoto léku má být sledována srdeční funkce. Pokud si všimnete jakýchkoli srdečních problémů, zavrátí nebo mdlob, vyhledejte svého lékaře.

Laboratorní testy

Metronidazol může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů (např. testů jaterních enzymů). Ujistěte se, že Váš lékař ví, že používáte metronidazol.

Přípravek Metronidazole VIOSER s alkoholem

Během používání metronidazolu nepijte žádné alkoholické nápoje ani neužívejte léčivé přípravky obsahující alkohol, protože to může způsobit nežádoucí účinky.

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 používat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, lékař Vás nebude léčit přípravkem Metronidazole VIOSER, pokud to nebude považovat za nezbytně nutné.

Kojení

V období léčby přípravkem Metronidazole VIOSER nekojte, protože léčivá látka přechází do mateřského mléka.

Plodnost

Data ze studií na zvířatech ukazují, že vysoké dávky metronidazolu mohou negativně ovlivnit mužský reprodukční systém.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během používání přípravku Metronidazole VIOSER můžete mít závratě, cítit se zmateně, vidět nebo slyšet věci, které nejsou skutečné (mít halucinace), mít záchvaty křečí nebo dočasné problémy se zrakem (jako je rozmazané nebo dvojité vidění). Pokud k tomu dojde, neříd'te motorová vozidla ani neobsluhujte žádné stroje ani nepoužívejte žádné nástroje.

Přípravek Metronidazole VIOSER obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 310 mg (odpovídá 13,5 mmol) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve 100 ml roztoku. To odpovídá 15,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Metronidazole VIOSER používá

Dávkování závisí na povaze a závažnosti Vašeho onemocnění, Vašem věku a tělesné hmotnosti a Vaší individuální reakci na léčbu.

Obvykle se předepisují následující dávky:

Dospělí

Léčba infekcí

Dostanete úvodní nasycovací dávku 15 mg/kg tělesné hmotnosti, po které následuje udržovací dávka 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin.

Obvyklá délka léčby je 7 až 10 dní.

Léčba amébózy

Dostanete 500 mg až 750 mg metronidazolu každých 8 hodin.

Obvyklá délka léčby je 5 až 10 dní.

Prevence infekcí, které se mohou objevit po operaci

Před operací dostanete jednorázovou dávku 15 mg/kg tělesné hmotnosti. Dávka 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti se bude opakovat každých 8 hodin po operaci po dobu 24–48 hodin.

Použití u dětí a dospívajících

Léčba amébiózy

Děti starší než 10 let: 500 až 750 mg metronidazolu 3krát denně.

Děti ve věku 7 až 10 let: 200 až 400 mg metronidazolu 3krát denně.

Děti ve věku 3 až 7 let: 100 až 200 mg metronidazolu 4krát denně.

Děti ve věku 1 až 3 roky: 100 až 200 mg metronidazolu 3krát denně.

Obvyklá délka léčby je 5 až 10 dní.

Způsob podání

Tento lék Vám bude podán infuzí přímo do žíly (intravenózní infuze).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Metronidazole VIOSER, než mělo být

Přípravek Metronidazole VIOSER Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, proto je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš mnoho tohoto léku. Pokud si však myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho nebo příliš málo přípravku Metronidazole VIOSER, poraďte se se svým lékařem. Nežádoucí účinky, popsané v následující části, se mohou objevit jako známky nebo příznaky předávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a proto vyžadují okamžitou léčbu, okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- jakékoli známky nebo příznaky alergických reakcí, které mohou zahrnovat svědění, kožní vyrážku, kopřivku, otok rukou, chodidel, kotníků, obličej, rtů nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním;
- závažná zánětlivá vyrážka na sliznicích a kůži s horečkou, zarudnutím a puchýři, ve velmi vzácných případech až po odlupování kůže na rozsáhlých plochách (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza);
- závažný přetrvávající průjem. Může se jednat o příznak závažné střevní infekce zvané pseudomembranózní kolitida. Lékař metronidazol vysadí a poskytne vhodnou léčbu;
- závažným, ale velmi vzácným nežádoucím účinkem je onemocnění mozku (encefalopatie). Příznaky se liší, ale můžete mít horečku, ztuhlý krk, bolest hlavy, vidět nebo slyšet věci, které neexistují. Můžete mít také problémy s používáním horních a dolních končetin, problémy s mluvením nebo se cítit zmateně;
- záchvaty, nervové poruchy, jako je necitlivost, bolest, pocit mravenčení nebo brnění v horních nebo dolních končetinách.

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- kvasinkové infekce (např. genitální infekce)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- tmavá moč

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- změny elektrické aktivity srdce pozorované na elektrokardiogramu

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- snížený počet určitých krevních buněk zjištěný krevními testy (granulocytopenie, agranulocytóza, pancytopenie, trombocytopenie). To může vést k neočekávaným infekcím, vředům v ústech, modřinám, krvácení dásní nebo silné únavě.
- psychotické poruchy, včetně stavů zmatenosti, halucinací
- bolest hlavy
- záchvaty křečí
- závrať, točení hlavy
- ospalost
- horečka
- problémy s koordinací svalových pohybů
- únava, utahanost, vyčerpání nebo nedostatek energie (letargie)
- nezřetelná řeč
- problémy se zrakem, jako je dvojité vidění, krátkozrakost
- poruchy funkce jater (prokázané krevními testy)
- zánět žlučových cest, který způsobuje zežloutnutí kůže (cholestatická hepatitida)
- bolest kloubů
- bolest svalů

Není známo: (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit):

- snížený počet leukocytů (bílých krvinek) zjištěný krevními testy
- snížený počet krevních destiček (aplastická anémie)
- smutná (depresivní) nálada
- ospalost nebo nespavost
- zánět mozku nezpůsobený bakteriemi (aseptická meningitida)
- nekontrolované pohyby očí
- zánět zřetelného nervu (optická neuritida), poškození zřetelného nervu (optická neuropatie)
- bolest břicha
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- zánět jazyka (glossitida)
- zánět úst (stomatitida, orální mukozitida)
- kovová chuť, poruchy chuti
- ztráta chuti k jídlu
- sucho v ústech
- zánět slinivky břišní
- říhání a hořká chuť v ústech
- tlak nad žaludkem
- povleklý jazyk
- potíže s polykáním
- zarudnutí a svědění kůže (erythema multiforme)
- bolest při močení
- zánět močového měchýře
- podráždění žilní stěny (až k zánětu žil a trombóze)
- akutní selhání jater u pacientů s Cockayneovým syndromem (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Metronidazole VIOSER uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na nádobce a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Metronidazole VIOSER obsahuje

- Léčivou látkou je metronidazol.
Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 5 mg metronidazolu.
Jedna 100ml nádobka obsahuje 500 mg metronidazolu.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (pro úpravu pH), monohydrát kyseliny citronové (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Metronidazole VIOSER vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Metronidazole VIOSER čirý bezbarvý nebo mírně nažloutlý vodný roztok bez viditelných částic.

Přípravek Metronidazole VIOSER se dodává ve 100ml polyethylenových nádobkách.

Jedna krabička obsahuje 1 nebo 10 nádobek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry
9th km National Road Trikala – Larisa
Taxiarches
421 00 Trikala
Řecko
tel: +30 24310 83441
fax: +30 24310 83550

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Litva	Metronidazole VIOSER 500 mg/100 ml infuzinis tirpalas
-------	--

Česká republika	Metronidazole VIOSER
Slovenská republika	Metronidazole VIOSER 500 mg/100 ml infúzny roztok
Estonsko	Metronidazole VIOSER
Maďarsko	Metronidazole Vioser 500 mg /100 ml oldatos infúzió
Finsko	Metronidazole VIOSER 5mg/ml infuusioneste, liuos
Rakousko	Metronidazol Vioser 500 mg/100 ml Infusionslösung
Rumunsko	Metronidazol VIOSER 500 mg/100 ml soluție perfuzabilă
Kypr	Metronidazole VIOSER 500 mg/100 ml ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέγχεινη χορήγηση

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 6. 2026