

# PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### metronidasool 500mg, tahke suukaudne ravimvorm

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**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 metronidasool ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne metronidasooli võtmist
3. Kuidas metronidasooli võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas metronidasooli säilitada
6. Muu teave

#### **1. Mis ravim on metronidasool ja milleks seda kasutatakse**

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.

#### **2. Mida on vaja teada enne metronidasooli võtmist**

##### **Ärge võtke metronidasooli:**

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

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne metronidasooli võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil esineb kesknärvisüsteemi haigusi;
- kui teil esineb vereloome haigusi;
- kui teil esineb raske maksapuudulikkus, eriti hepaatiline 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 metronidasool**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Informeerige kindlasti oma arsti, kui te kasutate järgmisi ravimeid:

- *amiodaroon*, mida kasutatakse rütmihäirete ravis;
- *kolestüramiin*, mida kasutatakse kolesteroolisisalduse langetamiseks veres;
- *tungaltera derivaadid (nt ergotamiin)*, mida kasutatakse migreeni ravis;
- *liitium*, mida kasutatakse psühhooosi ravis;
- *fenobarbitaal, fenütoiin ja karbamasepiin*, mida kasutatakse epilepsia ravis;
- *tsüklosporiin ja takroliimus*, mida kasutatakse siirdamiste järgselt äratõukereaktsiooni vältimiseks;
- *fluorouratsiil ja busulfaan*, mida kasutatakse vähi ravis;
- *vekuroonium*, 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.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos metronidasooliga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Metronidasooli võtmine 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 arstiga.

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.

## **3. Kuidas metronidasooli võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst 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.

Akuutse amööbdüsenteeeria või maksaabstsessi korral täiskasvanule 2 g ühekordselt 3 ööpäeva jooksul. Lapsele vanuses 1...3 aastat võib anda ¼, vanuses 3...7 aastat ⅓ 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 (lambliosi) korral manustatakse 2 g ühekordse doosina 3 ööpäeva jooksul. Lapsele vanuses 1...3 aastat võib anda ¼, vanuses 3...7 aastat ⅓ 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.

#### 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 ⅓ ööpäevasest annusest.

#### **Kui te võtate metronidasooli 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.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teie või keegi teine on võtnud liiga suure annuse seda ravimit. Arsti juurde või haiglasse minnes võtke kaasa selle ravimi pakend.

#### **Kui te unustate metronidasooli võtta**

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui on juba peaaegu aeg võtta järgmine annus, siis jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate metronidasooli võtmise**

Ärge lõpetage selle ravimi võtmist ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

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 (närvihäire) tekkeks on pikaajalise ravi korral.

Metronidasool võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

*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 koordineerimise 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 (koguanus 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 koordineerimishäire, 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 vajavad 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 teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas metronidasooli säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

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

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

## **6. Muu teave**

Abiained vt pakendilt.

## **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud kuu ja aasta**  
Juulis 2023