

UPUTSTVO ZA LEK

**Orvagil®, 400 mg, film tableta
metronidazol**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Orvagil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Orvagil
3. Kako se uzima lek Orvagil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Orvagil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Orvagil i čemu je namenjen

Lek Orvagil u svom sastavu sadrži aktivnu supstancu metronidazol, koja pripada grupi antibiotika. Lek se koristi u prevenciji (sprečavanju infekcija) kao i za terapiju već postojećih infekcija.

Lek deluje tako što uništava bakterije i parazite koji uzrokuju infekcije u Vašem organizmu.

Lek se koristi u:

- lečenju infekcija krvi, mozga, pluća, kostiju, genitalnog sistema, male karlice, želuca i creva
- lečenju ranica na desnim i ostalih dentalnih infekcija
- lečenju inficiranih rana na nogama i infekcija na mestima pritiska (dekubitalne rane)
- sprečavanju infekcija nakon hirurških intervencija

Ako želite da dobijete više informacija o bolesti i Vašem stanju, razgovarajte sa svojim lekarom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Orvagil

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Orvagil ne smete uzimati:

Orvagil ne smete uzimati ukoliko ste preosetljivi na metronidazol ili druge derivate nitroimidazola (npr. tinidazol) ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (videti odeljak 6 „Šta sadrži lek Orvagil“).

Alergijska reakcija koja može nastati podrazumeva pojavu osipa (raš), probleme sa gutanjem ili disanjem, otok usana, lica, jezika ili grla (*Quinke-ov edem*).

Ako se u toku primene leka javi bilo kakva alergijska reakcija odmah prekinete uzimanje leka i obratite se lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Recite svom lekaru ukoliko imate ili ste nekada imali:

- oboljenje jetre,
- oboljenje bubrega (ako ste na dijalizi) (videti odeljak 3.) ili
- ako patite od neke bolesti nervnog sistema.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek. Razgovarajte sa lekarom čak i ako ste ranije imali neka od navedenih oboljenja.

Pri primeni metronidazola kod pacijenata sa *Cockayne* sindromom prijavljeni su slučajevi toksičnog oštećenja jetre i akutne slabosti jetre, uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom.

Ukoliko imate *Cockayne* sindrom, lekar će Vam redovno kontrolisati funkciju jetre, tokom primene metronidazola i nakon završetka terapije. Odmah obavestite lekara ukoliko vam se jave neki od sledećih simptoma: bol u stomaku, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, groznica, slabost, umor, žutica, tamna prebojenost urina, svetla stolica. Odmah prekinite primenu leka.

Drugi lekovi i Orvagil

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ovo je izuzetno važno jer uzimanje više od jednog leka u isto vreme može pojačati ili oslabiti efekat tih lekova.

Obavezno obavestite svog lekara ako ste na terapiji nekim od sledećih lekova:

- varfarin i njemu slični lekovi koji usporavaju zgrušavanje krvi;
- litijum (koji se koristi u psihijatrijskim oboljenjima);
- fenobarbiton ili fenitoin (za terapiju epilepsije);
- 5 fluorouracil (primenjuje se u terapiji malignih tumora);
- busulfan (za terapiju leukemije);
- ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja organa nakon presađivanja);
- disulfiram (za lečenje alkoholizma).

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da pijete Orvagil.

Uzimanje leka Orvagil sa hranom, pićima i alkoholom

Nemojte da pijete alkohol u toku uzimanja leka Orvagil i najmanje 48 sati nakon prestanka terapije. Uzimanje alkoholnih pića istovremeno sa lekom Orvagil može dovesti do neprijatne disulfiramske reakcije (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, naleti crvenila, subjektivni osećaj lupanja srca i glavobolja).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom. Obavestite svog lekara ako ste trudni ili planirate trudnoću. Lek Orvagil ne treba uzimati za vreme trudnoće, osim ukoliko lekar smatra da je neophodno.

Obavestite svog lekara ako dojite bebu. Primenu leka tokom perioda dojenja treba izbegavati, jer se male količine leka mogu naći u majčinom mleku.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Orvagil može uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanje mašinama. Postoji mogućnost da se jave pospanost, vrtoglavica, konfuzija (zbunjenosti), halucinacije (kada se čuju ili vide stvari koje ne postoje u stvarnom svetu), konvulzije (napadi) ili prolazni poremećaji vida (zamućen vid ili duple slike). Ukoliko imate ove simptome ne upravljajte vozilom i nemojte rukovati mašinama.

Laboratorijski testovi

Ukoliko lek koristite duže od 10 dana, lekar će možda sprovesti određene laboratorijske testove.

3. Kako se uzima lek Orvagil

Lek Orvagil uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Veoma je važno da sprovedete lečenje do kraja. Proverite sa svojim lekarom ukoliko niste sigurni kako i koliko dugo treba da uzimate lek. Trajanje terapije varira u zavisnosti od prirode vaše bolesti i vašeg individualnog odgovora na terapiju.

Orvagil film tablete treba progutati sa vodom (ne žvakati).

Uzmite tabletu uz jelo ili odmah posle jela.

Vaš lekar će odlučiti koliko dugo će trajati terapija i koja je doza najbolja za Vas, u zavisnosti od prirode bolesti i težine vašeg stanja.

Preporučene doze za odrasle i decu:

Bakterijske infekcije:

Odrasli: početna doza je 800 mg. Nakon 8 sati treba uzeti narednu dozu od 400 mg i nastaviti sa uzimanjem leka na svakih 8 sati u dozi od 400 mg.

Deca: lekar će odlučiti koja je odgovarajuća doza leka za dete u zavisnosti od njegove težine. Lek treba uzimati na svakih 8 sati. Ukoliko se radi o bebi uzrasta do 2 meseca (do 8 nedelja) lekar će propisati doziranje leka jednom dnevno ili u dve podeljene doze na 12 sati.

Sprečavanje infekcije nakon hirurških intervencija (prevencija postoperativnih infekcija):

Odrasli: terapiju treba započeti 24 sata pre hirurške intervencije. Preporučena doza je 400 mg na svakih 8 sati. Nakon hirurške intervencije možda će vam dati lek u venu (u vidu infuzije), dok ponovo ne budete u stanju da pijete tablete.

Deca: lek treba dati detetu 1-2 sata pre hirurške intervencije. Lekar će odlučiti koja je odgovarajuća doza za dete u zavisnosti od njegove težine. Nakon hirurške intervencije dete može primiti lek u venu (u vidu infuzije), dok ponovo ne bude u stanju da pije tablete.

Druge vrste infekcija:

Kod infekcija prouzrokovanih parazitima i nekim bakterijama, Vaš lekar će odlučiti koliko dugo će trajati terapija i koja je doza najbolja za Vas, u zavisnosti od prirode bolesti i težine vašeg stanja.

Pacijenti na dijalizi:

Kod pacijenata na dijalizi, lek se ubrzano otklanja iz organizma (smanjuje se koncentracija leka u krvi). Nakon dijalize treba ponovo popiti lek.

Osobe koje imaju problema sa jetrom (oboljenje ili poremećaj funkcije jetre):

Ukoliko imate oboljenje jetre recite svom lekaru, jer u tom slučaju može biti potrebno smanjenje doze ili reda primena terapije.

Ukoliko mislite da lek suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Orvagil nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Orvagil nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom!

Ako ste zaboravili da uzmete Orvagil

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, učinite to čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za sledeću dozu leka, preskočite propuštenu i uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Orvagil

Ne treba prekidati terapiju bez savetovanja sa svojim lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljni neželjeni efekti se veoma retko javljaju u toku preporučenih terapijskih režima.

Javite se lekaru u najbližem urgentnom centru ukoliko primetite neke od sledećih neželjenih reakcija:

- otok ruku, stopala, zglobova, lica, usana, grla, koji može otežati gutanje i disanje. Takođe, može se pojaviti crvenilo kože u vidu zbijenih ospi ili koprivnjače praćenih svrabom. Navedeni simptomi ukazuju na postojanje alergijske reakcije.
- ozbiljna ali veoma retka neželjena reakcija je oboljenje mozga (encefalopatija). Simptomi su različiti ali može doći do povišene temperature, ukočenosti vrata, glavobolje, halucinacija (kada se čuju ili vide stvari koje ne postoje u stvarnom svetu). Takođe, mogu se javiti i problemi sa pokretanjem ruku i nogu, problemi pri govoru ili konfuzija.
- Može doći do pojave osipa po koži sa nastankom plikova koji se ljušte ili krvare, posebno u predelu oko usana i u ustima, oko očiju, nosa i genitalija. Svi ovi simptomi i znaci mogu biti praćeni visokom temperaturom i simptomima sličnim gripu. Ova reakcija se naziva *Stevens Johnson* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza.

Obavestite svog lekara što pre ukoliko primetite neke od sledećih neželjenih reakcija:

- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica) zbog mogućeg efekta leka na funkciju jetre ili zapaljenja jetre;
- neuobičajene infekcije, ranice u usnoj duplji, modrice, krvarenja desni i umor. Ovo može biti uzrokovano poremećajem na nivou krvi u smislu smanjenja broja krvnih ćelija.
- jak bol u stomaku koji se može širiti u leđa, što ukazuje na zapaljenjski proces u pankreasu (pankreatitis).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako primetite neke od sledećih neželjenih reakcija

Veoma retko (dešavaju se u manje od 1/10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- konvulzije;
- mentalni problemi kao što su zbunjenost (konfuzija) ili halucinacije (kada se čuju ili vide stvari koje ne postoje u stvarnom svetu);
- problemi sa vidom kao što su zamućen vid, duple slike;
- različite promene na koži, uglavnom u vidu osipa ili crvenila;
- glavobolja;
- tamna prebojenost mokraće;
- pospanost, vrtoglavica;
- bolovi u mišićima ili zglobovima
- poremećaj funkcije jetre uključujući i životno ugrožavajuće stanje (hepatocelularno oštećenje jetre).

Kod nekih pacijenata se mogu javiti neželjene reakcije čija učestalost javljanja nije utvrđena:

- peckanje, utnulost, bol ili osećaj slabosti u rukama i nogama;
- neprijatan ukus u ustima;
- obložen jezik;
- zapaljenje sluzokože usne duplje;
- digestivni poremećaji kao što su mučnina, povraćanje, nelagodnost ili bolovi u stomaku praćeni prolivom;
- gubitak apetita;
- groznica;
- depresivno raspoloženje;

- bol u oku zbog optičkog neuritisa (zapaljenje očnog nerva);
- grupa simptoma koji se javljaju udruženo i podrazumevaju pojavu groznice, muku, povraćanje, glavobolju, ukočen vrat i ekstremnu osetljivost na svetlost. Razlog tome može biti zapaljenje ovojnice (meninga) koje obavijaju mozak i kičmenu moždinu (meningitis).
- Oštećenje / gubitak sluha
- Zujanje u ušima (tinitus)
- Osip ili izmenjena prebojenost kože, koja se obično javlja posle svake primene leka na istom delu tela.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Orvagil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Orvagil posle isteka roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do:“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.
 Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Orvagil

Aktivna supstanca je metronidazol.
 Jedna film tableta sadrži 400 mg metronidazola.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: kalcijum-fosfat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; povidon K-30; makrogol 400; natrijum-skrobglikolat; magnezijum-stearat.

Film obloga: hipromeloza E-5; makrogol 6000; talk; titan-dioksid; gvožđe (III)-oksid, žuti; gvožđe (III)-oksid, crveni.

Kako izgleda lek Orvagil i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, svetlosmeđe boje sa podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: PVC-ALU/PVC blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (20 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Galenika a.d. Beograd
 Batajnički drum b.b., Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00946-17-001 od 22. 11.2017.