

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**Δ ORVAGIL**  
**400 mg**  
**film tableta**  
***metronidazol***

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*  
*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*  
*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*  
*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*  
*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti iste kao Vi.*

### Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek ORVAGIL i za što se koristi
2. Prije nego što počnete da koristite lijek ORVAGIL
3. Kako se koristi lijek ORVAGIL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lijek ORVAGIL
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE LIJEK ORVAGIL I ZA ŠTO SE KORISTI

Lijek ORVAGIL u svom sastavu sadrži aktivnu supstancu metronidazol, koja pripada grupi antibiotika. Lijek se koristi u prevenciji (sprečavanju infekcija) kao i za terapiju već postojećih infekcija. Lijek djeluje tako što uništava bakterije i parazite koji uzrokuju infekcije u Vašem organizmu. Lijek se koristi u:

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

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

### 2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA KORISTITE LIJEK ORVAGIL

*Upozorite ljekara ako koristite druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

#### • **Nemojte uzimati lijek ORVAGIL**

ORVAGIL ne smijete uzimati ako ste preosjetljivi na metronidazol ili druge derivate nitroimidazola (npr. tinidazol) ili na bilo koju pomoćnu supstancu lijeka (pogledajte dio „Šta sadrži lijek ORVAGIL“).

Alergijska reakcija koja može nastati podrazumijeva pojavu osipa (raš), probleme sa gutanjem ili disanjem, otok usana, lica, jezika ili grla.

Ako se u toku primjene lijeka javi bilo kakva alergijska reakcija odmah prekinite uzimanje lijeka i obratite se ljekaru.

#### • **Budite oprezni s lijekom ORVAGIL**

Recite svom ljekaru ako imate ili ste nekada imali:

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

*Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što uzmete lijek.*

*Učinite to i ako ste nekada imali pomenute probleme.*

Zabilježeni su slučajevi teške intoksikacije jetre / akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom kod pacijenata sa Cockayne sindromom koji su koristili metronidazol. U toku i nakon terapije lijekom Orvagil, Vaš ljekar bi takođe trebalo da prati funkciju Vaše jetre, ako imate Cockayne sindrom (vrlo rijedak poremećaj genetskog porijekla koji uzrokuje prerano starenje).

Pri primjeni lijeka Orvagil zabilježene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnson sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu

(AGEP). SJS / TEN se u početku mogu manifestovati kao crvenkaste mrlje slične meti ili kružne mrlje, često sa centralno postavljenim plikovima, na trupu. Takođe, mogu se javiti ranice na usnama, u grlu, u nosu, na genitalijama, na očima (crvene i otečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethode groznica i / ili simptomi slični gripu. Osip može napredovati do rasprostranjenog ljuštenja kože i komplikacija opasnih po život ili može biti fatalan.

- AGEP se na početku liječenja javlja kao ljuspasto crveni rašireni osip, sa kvrgama ispod kože i plikovima u pratnji groznice. Najčešća lokalizacija: lokalizovan je uglavnom na kožnim naborima, trupu i gornjim udovima. Najveći rizik za pojavu ozbiljnih kožnih reakcija je u roku od nedelju dana, obično nakon 48 sati od početka terapije. U slučaju pojave ozbiljnog osipa ili kožnih simptoma, prestanite sa upotrebom lijeka Orvagil i obratite se svom ljekaru ili odmah potražite medicinsku pomoć.

Prestanite sa uzimanjem lijeka Orvagil i odmah obavijestite svog ljekara ako Vam se javi:

- Bol u stomaku, anoreksija (gubitak apetita), mučnina, povraćanje, groznica, malaksalost, umor, žutica, tamno bojena mokraća, svjetla stolica ili svrab kože.

#### **Uzimanje drugih lijekova s lijekom ORVAGIL**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne koristite, kao i na lijekove koje planirate da koristite u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, ili ste do nedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Lijek ORVAGIL može uticati na dejstvo nekih drugih lijekova. Takođe, neki lijekovi mogu uticati na dejstvo lijeka ORVAGIL.

Obavezno obavijestite svog ljekara ako ste na terapiji nekim od sljedećih lijekova:

- varfarin i njemu slični lijekovi koji usporavaju zgrušavanje krvi;
- litijum (koji se koristi za liječenje nekih mentalnih bolesti);
- fenobarbiton ili fenitoin (za terapiju epilepsije);
- 5 fluorouracil (primjenjuje se u terapiji malignih tumora);
- busulfan (za terapiju leukemije);
- ciklosporin (za sprječavanje odbacivanja organa nakon presađivanja);
- disulfiram (za liječenje alkoholizma).

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da koristite ORVAGIL.

#### **• Uzimanje hrane i pića s lijekom ORVAGIL**

Nemojte da konzumirate alkohol tokom i najmanje 48 sati nakon prestanka liječenja lijekom ORVAGIL. Uzimanje alkoholnih pića istovremeno sa lijekom ORVAGIL može dovesti do neprijatne disulfiramske reakcije (mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, naleti crvenila, lupanje srca i glavobolja).

#### **• Trudnoća i dojenje**

*Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

Obavijestite svog ljekara ako ste trudni ili planirate trudnoću. Ne uzimajte ORVAGIL za vrijeme trudnoće, osim u slučaju da ljekar procijeni da je to neophodno.

Ako dojite, izbjegavajte primjenu lijeka Orvagil, jer se u majčinom mlijeku mogu naći male količine lijeka.

#### **• Upravljanje vozilima i mašinama**

*Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).*

Lijek 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 svijetu), konvulzije (napadi) ili prolazni poremećaji vida (zamagljen vid ili dvoslike). Ako imate ove simptome ne upravljajte motornim vozilom i nemojte rukovati mašinama.

Ako koristite ovaj lijek duže od 10 dana, Vaš ljekar će možda željeti da uradi dodatne testove.

#### **• Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek ORVAGIL**

Nisu zabilježene neželjene reakcije na pomoćne materije u lijeku.

### **3. KAKO SE KORISTI LIJEK ORVAGIL**

*Ako mislite da lijek ORVAGIL preslabo ili prejako djeluje na Vaš organizam, obratite se svom ljekaru.*

Lijek ORVAGIL uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Veoma je važno da sprovedete liječenje do kraja. Provjerite sa svojim ljekarom ako niste sigurni kako i koliko dugo treba da uzimate lijek. Vaš ljekar će odlučiti koliko dugo će trajati terapija i koja je doza najbolja za Vas, u zavisnosti od prirode bolesti i težine Vašeg stanja. ORVAGIL film tablete progutajte cijele sa vodom (nemojte ih žvakati).

Uzmite tabletu uz jelo ili odmah poslije jela.

Preporučene doze za odrasle i djecu:

***Bakterijske infekcije:***

*Odrasli:* početna doza je 800 mg (dvije tablete). Nakon 8 sati uzmite još 1 tabletu od 400 mg i nastavite sa uzimanjem lijeka na svakih 8 sati.

*Djeca:* ljekar će odlučiti koja je odgovarajuća doza lijeka za dijete u zavisnosti od njegove tjelesne mase. Lijek bi trebalo da dajete djetetu na svakih 8 sati. Ako se radi o bebi uzrasta do 2 mjeseca (do 8 nedjelja) ljekar će propisati doziranje lijeka 1 dnevno ili u 2 podijeljene doze na 12 sati.

***Spriječavanje infekcije nakon hirurških zahvata (prevencija postoperativnih infekcija):***

*Odrasli:* terapiju treba započeti 24 sata prije operacije. Preporučena doza je 400 mg (1 tableta) na svakih 8 sati. Nakon operacije možda će vam dati lijek u venu (u vidu infuzije) ili rektalno kao supozitoriju, dok ponovo ne budete u stanju da koristite tablete.

*Djeca:* lijek treba dati djetetu 1 do 2 sata prije operacije. Ljekar će odlučiti koja je odgovarajuća doza za dijete u zavisnosti od njegove tjelesne mase. Nakon operacije dijete može primati lijek u venu (u vidu infuzije), ili rektalno kao supozitoriju, dok ponovo ne bude u stanju da koristi tablete.

***Druge vrste infekcija:***

Kod infekcija prouzrokovanih parazitima i nekim bakterijama, Vaš ljekar 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, lijek se ubrzano otklanja iz organizma (snižava se koncentracija lijeka u krvi). Nakon dijalize treba ponovo da popijete lijek.

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

Ako imate oboljenje jetre recite svom ljekar, jer u tom slučaju može biti potrebno smanjenje doze ili rjeđa primjena terapije.

• **Ako uzmete više lijeka ORVAGIL nego što bi trebalo**

*Ako ste uzeli veću dozu lijeka ORVAGIL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom!*

• **Ako ste zaboravili da uzmete lijek ORVAGIL**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!*

Ako ste zaboravili da uzmete lijek, učinite to čim se sjetite. Međutim, ako se približilo vrijeme za sljedeću dozu lijeka, preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

• **Ako prestanete da uzimate lijek ORVAGIL**

Ne prekidajte terapiju svojevrijem. *U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka ORVAGIL obratite se svom ljekar ili farmaceutu.*

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek ORVAGIL može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.*

Lijek ORVAGIL, kao i drugi lijekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Ozbiljni neželjeni efekti se veoma rijetko javljaju u toku preporučenih terapijskih režima.

Javite se ljekar u najbližem urgentnom centru ako primjetite neke od sljedećih neželjenih reakcija:

- otok ruku, stopala, zglobova, lica, usana, grla, koji može otežati gutanje i disanje. Takođe, može se pojaviti crvenilo kože u vidu zbijenog osipa ili koprivnjače praćenih svrabom. Navedeni simptomi ukazuju na postojanje alergijske reakcije.
- ozbiljna ali veoma rijetka 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 svijetu). Takođe, mogu nastati konfuznost, problemi pri govoru ili sa pokretanjem ruku i nogu.

- Ako Vam se pojavi kožni osip, uključujući Stevens-Jonson sindrom ili toksična epidermalna nekroliza. Oni se mogu pojaviti kao crvenkaste mrlje slične meti ili kružne mrlje, često sa centralnim plikovima na trupu, ljuštenjem kože, ranicama na ustima, u grlu, na nosu, na genitalijama i na očima, a svemu tome mogu prethoditi povišena temperatura i simptomi slični gripu (pogledajte dio 2).
- Ako početkom terapije razvijete rasprostranjeni crveno ljuspasti osip sa kvrgama ispod kože i plikovima u pratnji povišene tjelesne temperature (akutna generalizovana egzantematозна pustuloza).

Ako se ovi simptomi pojave, prestanite sa upotrebom lijeka Orvagil i obratite se svom ljekaru ili odmah potražite medicinsku pomoć (vidjeti dio 2).

Obavijestite svog ljekara što prije ako primjetite neke od sljedećih neželjenih reakcija:

- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica) zbog efekta lijeka na funkciju jetre ili zapaljenja jetre (hepatitis);
- nastanak infekcije, ranica u usnoj duplji, krvarenja desni, modrica i umor. Ovo može biti uzrokovano poremećajem na nivou krvi;
- jak bol u stomaku koji se širi prema leđima, što ukazuje na zapaljenjski proces u pankreasu (pankreatitis).

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako primjetite neke od sljedećih neželjenih reakcija koje se javljaju veoma rijetko (dešavaju se u manje od 1/10000 pacijenata koji koriste lijek):

- konvulzije;
- mentalni problemi kao što su zbunjenost (konfuzija) ili halucinacije (kada se čuju ili vide stvari koje ne postoje u stvarnom svijetu);
- problemi sa vidom kao što su zamućen vid, dvoslike;
- različite promjene na koži, uglavnom u vidu osipa ili crvenila;
- glavobolja;
- tamna prebojenost mokraće (zbog prisustva metabolita lijeka);
- pospanost, vrtoglavica;
- bolovi u mišićima ili zglobovima;
- problemi sa jetrom uključujući i po život opasno zatajenje jetre (hepatocelularno oboljenje jetre).

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

- peckanje, utrnulost, bol ili osjećaj slabosti u rukama i nogama;
- neprijatan ukus u ustima;
- obložen jezik;
- digestivni poremećaji kao što su mučnina, povraćanje, nelagoda 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 podrazumjevaju pojavu groznice, muku, povraćanje, glavobolju, ukočen vrat i ekstremnu osjetljivost na svjetlost. Razlog tome može biti zapaljenje ovojnice (meninga) koje obavijaju mozak i kičmenu moždinu (meningitis);
- Oštećenje sluha / gubitak sluha;
- Zujanje u ušima
- Osip ili promjena boje kože sa uzdignutim površinama ili bez njih, koje se ponavljaju na istom mjestu svaki put kada se uzima lijek.

*Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo, obavijestite ljekara ili farmaceuta.*

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## 5. KAKO SE ČUVA LIJEK ORVAGIL

*Lijek ORVAGIL čuvajte van domašaja i pogleda djece.*

Lijek čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**Rok upotrebe:** 5 godina

*Lijek ORVAGIL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

*Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.*

**Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad niti ga bacati u kanalizaciju. Pitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **• Šta lijek ORVAGIL sadrži**

Aktivna supstanca: 1 film tableta sadrži metronidazola 400 mg

Pomoćne supstance:

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

*Sadržaj film obloge:* hipromeloza E-5; makrogol 6000; talk; titan-dioksid (E171) CI 77891; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172) CI 77492; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172) CI 77491.

### **• Kako lijek ORVAGIL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, svijetlosmeđe boje sa podionom crtom na jednoj strani.

Pakovanje: 2 blistera od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake sa po 10 film tableta (20 film tableta) u kutiji.

### **• Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljebarski recept.

### **Proizvođač**

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

### **Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-2-7244/21 od 14.11.2022.

### **Datum revizije teksta**

14.11.2022.