

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ORVAGIL
vagitorija, 500 mg
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 šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego počnete da primjenjujete lijek ORVAGIL
3. Kako se primjenjuje lijek ORVAGIL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lijek ORVAGIL
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK ORVAGIL I ZA ŠTA SE KORISTI

ORVAGIL 500 mg vagitorija
1 vagitorija sadrži: metronidazola 500 mg

ORVAGIL je lijek koji kao aktivnu supstancu sadrži metronidazol i pripada grupi lijekova koji se nazivaju antibiotici.

ORVAGIL vagitorije su namijenjene za liječenje vaginalnih infekcija koje su izazvane pojedinim bakterijama ili protozoama.

Vagitorije su namijenjene za liječenje odraslih ženskih osoba.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRIJE NEGO 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 koristiti lijek ORVAGIL

ORVAGIL ne smijete koristiti ako ste preosjetljivi na metronidazol ili druge derivate nitroimidazola (grupa antibiotika kojoj pripada i metronidazol) ili na bilo koju supstancu lijeka navedenu u dijelu 6.

• Budite oprezni s lijekom ORVAGIL

Prije nego što počnete da koristite lijek ORVAGIL obavijestite ljekara ako imate:

- neurološke poremećaje
- psihijatrijske poremećaje
- oboljenja krvi
- ako ste ranije imali meningitis uzrokovan metronidazolom

Odmah obavijestite svog ljekara ako primijetite pojavu nekog od sljedećih poremećaja u toku primjene lijeka ORVAGIL:

po prvoj primjeni lijeka postoji rizik od nastanka teške iznenadne alergijske reakcije (anafilaktički šok, angioedem) koju karakterišu sljedeći simptomi: tjeskoba u grudima, vrtoglavica, mučnina, malaksalost ili vrtoglavica pri uspravljanju (pogledajte dio 4 Moguća neželjena dejstva). Ako dođe do pojave ovih simptoma prestanite da koristite lijek i odmah obavijestite svog ljekara o tome.

Ako Vam se na početku terapije ovim lijekom pojavi crvenilo koje se širi po cijelom tijelu praćeno pojavom plikova i groznicom, odmah prekinite sa liječenjem i javite se svom ljekaru jer je moguće da Vam se razvila ozbiljna reakcija na lijek koja se zove akutna generalizovana egzantematозна pustuloza.

Ako dođe do pojave ove reakcije, ubudućete ne smijete koristiti lijekove čija je aktivna supstanca metronidazol, sam ili u kombinaciji sa drugim lijekovima (pogledajte dio 4 Moguća neželjena dejstva).

Pripazite na moguću pojavu ili pogoršanje nervnih poremećaja kao što su poteškoće u koordinaciji pokreta, zbunjenost, napadi, poteškoće pri govoru, hodanju, drhtavica, nehotični pokreti očiju i druge manifestacije u rukama i nogama kao što su trnci, peckanje, osjećaj hladnoće, utrnulost, smanjena osjetljivost na dodir. Ove pojave se obično povlače po prestanku primjene lijeka.. U tom slučaju prekinite sa primjenom lijeka i javiti se ljekaru (pogledajte dio 4 Moguća neželjena dejstva).

Poremećaji ponašanja, rizični po pacijenta, mogu se pojaviti po prvoj primjeni lijeka, naročito ako već postoje psihijatrijski poremećaji. Ako do toga dođe, prestanite da koristite lijek i javite se svom ljekaru (pogledajte dio 4 Moguća neželjena dejstva).

Ako u anamnezi imate poremećaje krvi, na terapiji ste visokim dozama lijeka ili ste na dugotrajnoj terapiji, ljekar će Vam redovno kontrolisati krvnu sliku.

Prije nego što se podvrgnete laboratorijskim ispitivanjima, obavijestite ljekara da koristite lijek ORVAGIL: upotreba ovog lijeka može uticati na rezultate nekih ispitivanja (lažno pozitivan rezultat Nelsonovog testa).

Ovaj lijek ne biste smjeli koristiti duže od 10 dana, niti češće od 2 do 3 puta godišnje. Primjena ovih vagitorija sa prezervativima ili dijafragmom može povećati rizik od pucanja lateksa.

Zabilježeni su slučajevi teške intoksikacije jetre / akutnog zatajenja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom kod pacijenata sa Cockayneovim sindromom i upotrebom metronidazola. U toku i nakon terapije lijekom ORVAGIL, ljekar bi takođe trebalo da prati funkciju Vaše jetre, ako imate Cockayneov sindrom. Prestanite sa primjenom lijeka Orvagil i odmah obavijestite svog ljekara ako Vam se javi: bol u stomaku, anoreksija (gubitak apetita), mučnina, povraćanje, groznica, malaksalost, umor, žutica, tamno prebojena mokraća, stolica u boji gita ili svrab u analnom području.

Pedijatrijska populacija

ORVAGIL vaginalete nisu namijenjene za primjenu kod djece.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete da koristite lijek.

- **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 donedavno koristili neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Posebno je važno da obavijestite ljekara ako koristite:

- lijekove koji sadrže alkohol zbog rizika od pojave disulfiramske reakcije: crvenilo lica, naleti vrućine, povraćanje, ubrzan rad srca.
- busulfan (koristi se za liječenje nekih bolesti krvi i tokom pripreme za presađivanje kostne srži)
- disulfiram (koristi se u liječenju alkoholizma)

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom ORVAGIL**

Izbjegavajte konzumiranje alkoholnih pića tokom primjene i 48 sati nakon završetka terapije ORVAGIL vagitorijama zbog opasnosti od pojave reakcije kao što su crvenilo lica, naleti vrućine, povraćanje, ubrzani rad srca (disulfiramska reakcija).

- **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ako dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što počnete sa primjenom ovog lijeka.

ORVAGIL se može, po potrebi, koristiti u periodu trudnoće. Ipak, prije nego što počnete da koristite ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Tokom primjene ovog lijeka poželjno je da izbjegavate dojenje.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Posebno povedite računa pri upravljanju motornim vozilima ili rukovanju mašinama ako koristite ovaj lijek jer postoji rizik od pojave vrtoglavice, zbunjenosti, halucinacija, konvulzija i poremećaja vida.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek ORVAGIL

Nisu zabilježene neželjene reakcije na pomoćne materije prisutne u lijeku.

3. KAKO SE PRIMJENJUJE LIJEK ORVAGIL

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

Doziranje

Ovaj lijek je namijenjen samo za odrasle osobe ženskog pola.

Uobičajena doza je jedna vagitorija dnevno, u kombinaciji s oralnom terapijom ako je to neophodno.

Vaš partner se takođe mora liječiti istovremeno bez obzira da li ima kliničke znake infekcije.

U svakom slučaju se pridržavajte uputstva svog ljekara.

Način upotrebe

ORVAGIL vagitorije su namijenjene za vaginalnu primjenu.

Uglavnom se koriste jednom dnevno i najbolje je da ih primjenjujete naveče pred odlazak na spavanje.

Postavite se u ležeći položaj sa blago savijenim koljenima i gurnite vagitoriju što dublje u rodnicu.

Trajanje liječenja

Da bi bio djelotvoran lijek se mora koristiti redovno u propisanoj dozi i onoliko dugo koliko Vam ljekar savjetuje.

Izostanak povišene temperature ili bilo kojeg drugog simptoma, ne podrazumijeva izlječenje. Postojanje osjećaja umora nije posljedica liječenja, nego prisutne infekcije. Smanjenje doze ili prestanak liječenja neće uticati na postojanje ovog osjećaja i odgoditi oporavak. Terapija traje od 7 do 10 dana, u zavisnosti od indikacija. Terapiju nemojte koristiti duže od 10 dana, niti češće od 2 do 3 puta godišnje.

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

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

U slučaju povraćanja, poteškoća u koordinaciji pokreta, dezorijentacije, obratite se svom ljekarom. Moguće je da će Vam on/ona propisati neku terapiju.

• **Ako ste zaboravili primijeniti lijek ORVAGIL**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite propuštenu! U slučaju propuštene doze nastavite upotrebu lijeka dalje prema preporučenom režimu.

• **Ako prestanete primjenjivati lijek ORVAGIL**

Terapiju nemojte prekidati svojevrijem bez prethodne konzultacije sa ljekarom. U slučaju prijevremenog prekida terapije Vaša infekcija se može ponovo javiti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka ORVAGIL obratite se svom ljekarom ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek ORVAGIL može izazvati neželjena dejstva, premda ne kod svih.

Poremećaji u varenju

- lakši oblici poremećaja u varenju: bolovi u predjelu stomaka, mučnina, povraćanje, proliv
- zapaljenje jezika s osjećajem suvoće usta, upala usta, poremećaj ukusa, gubitak apetita
- pankreatitis (zapaljenje gušterače) koje se povlači sa prestankom primjene lijeka
- promjena boje ili izgleda jezika (može biti izazvan razvojem gljivica)

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

- naletiti vrućine praćeni crvenilom lica, svrab, osip po koži ponekad praćen povišenom temperaturom
- koprivnjača (osip sličan onom koji se javlja usljed dodira sa koprivom), alergijska reakcija s otokom lica i grla (angioedem), alergijski šok koji može biti opasan po život
- veoma rijetko pojava crvenila koje se širi po cijelom tijelu praćena plikovima i groznicom (akutna generalizovana egzantematозна pustuloza)
- bulozna ekcematoidna reakcija (osip u vidu plikova) koji može napredovati do rasprostranjenog ljuštenja kože i ugroziti pacijenta (Lyellov sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom);
- fiksni eritem sa pigmentacijama: osip u vidu crvenkastih mrlja, praćen svrabom i osjećajem žarenja, ostavljajući promijenjenu boju kože - obojene mrlje; koji se može ponavljati na istom mjestu svaki put pri primjeni lijeka.

Poremećaji nervnog sistema

- oštećenje perifernih nerava (periferna neuropatija) što rezultira manifestacijama u rukama i nogama kao što su trnci, peckanje, osjećaj hladnoće, utrnulost, smanjena osjetljivost na dodir; glavobolja

- vrtoglavica
- konvulzije
- konfuznost (zbunjenost)
- neurološki poremećaji zvani encefalopatija ili cerebelarni sindrom, koji se karakterišu zbunjenošću, poremećajima svijesti, ponašanja, govora, poteškoćama u koordinaciji pokreta i hodu, nevoljnim pokretima očiju, drhtavicom. Ovi poremećaji su uglavnom reverzibilni nakon prekida terapije i mogu biti povezani sa promjenama na snimku magnetne rezonance. Izuzetno rijetko su zabilježeni i slučajevi sa smrtnim ishodom.
- aseptični meningitis

Psihički poremećaji

- halucinacije
- poremećaji ličnosti (paranoja, delirijum), uključujući suicidalne ideje i pokušaje suicida (pogledajte dio 2)
- sklonost depresiji

Poremećaji vida

- prolazni poremećaji vida kao što su zamagljen vid, dvoslike, kratkovidost, smanjenje oštine vida, promjena u percepciji boja
- oštećenje/upala očnog živca

Poremećaji krvi

- neuobičajeno nizak nivo trombocita (krvnih pločica) u krvi, neuobičajeno nizak nivo ili znatan pad broja bijelih krvnih zrnaca (neutrofila) u krvi

Poremećaji na nivou jetre

- povišene vrijednosti enzima jetre (transaminaze, alkalna fosfataza)
- veoma rijetki slučajevi teškog oboljenja jetre (ponekad praćeni žuticom) uključujući slučajeve zatajenja jetre koji zahtijevaju njeno presađivanje

Ostalo

- crvenkasto-braon prebojenost mokraće

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg 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: 3 godine

Lijek ORVAGIL ne smijete upotrijebjavati 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 se uništava u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek nemojte bacati u kućni otpad niti 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 vagitorija sadrži metronidazola 500 mg.

Pomoćne supstance: sorbitan stearat 60; čvrsta mast H-15.

• Kako lijek ORVAGIL izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: vagitorije su konusnog oblika skoro bijele do žućkastobijele boje.

Pakovanje: 10 vagitorija (2 stripa).

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

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

Proizvođač gotovog lijeka

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

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

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

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

04-07.3-2-7246/21 od 28.11.2022.

Datum revizije teksta

28.11.2022.