

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Trikozol 400 mg tabletit

metronidatsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trikozol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trikozol-valmistetta
3. Miten Trikozol-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trikozol-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trikozol on ja mihin sitä käytetään

Trikozol-valmisteen vaikuttava aine on metronidatsoli. Metronidatsoli on antibiootti, jota käytetään bakteeritulehdusten sekä trikomonaksen, giardian tai amebojen aiheuttamien sairauksien hoitoon. Metronidatsolia voidaan käyttää myös *Helicobacter pylorin* häätöhoitoon yhdessä muiden lääkkeiden kanssa sekä emätintulehduksen, akuutin haavaisen ientulehduksen ja tulehduksellisen suolistosairauden (Crohnin taudin) hoitoon.

Metronidatsolia, jota Trikozol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trikozol-valmistetta

Älä ota Trikozol-valmistetta

- jos olet allerginen metronidatsolille, imidatsolijohdoksille (esim. tinidatsoli) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Trikozol-valmistetta

- jos sinulla on jokin hermostollinen (neurologinen sairaus) tai sairastat jotain veritautia
- jos sairastat munuaisten tai maksan vajaatoimintaa.

Metronidatsolia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä on Cockaynen oireyhtymää sairastavilla potilailla raportoitu vakavasta maksatoksisuudesta/akuutista maksan vajaatoiminnasta, myös kuolemaan johtaneista tapauksista.

Jos sairastat Cockaynen oireyhtymää ja käytät metronidatsolia, lääkärisi on seurattava maksa-arvojesi säännöllisesti metronidatsolihoiton aikana ja sen jälkeen.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja lopeta metronidatsolin käyttö, jos sinulla on seuraavia oireita:

- vatsakipuja, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, huonovointisuutta, uupumusta, keltaisuutta, ulosteen vaaleutta tai kutinaa
- pahenevaa ihottumaa, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita.

Älä käytä alkoholia hoidon aikana tai 2 vuorokauden sisällä hoidon päättymisestä. Alkoholin käyttö Trikozol-hoidon aikana voi aiheuttaa antabus-reaktion (ks. kohta ”Trikozol ruuan ja alkoholin kanssa”).

Jos käytät Trikozol-valmistetta pitkäaikaisesti, lääkärisi voi määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita, joiden avulla vointiasi seurataan.

Metronidatsolia sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä on raportoitu sydämen rytmihäiriöitä (QT-ajan pidentymistä, joka näkyy sydänsähkökäyrässä) potilailla, joilla on QT-ajan pidentymiselle altistavia riskitekijöitä.

Muut lääkevalmisteet ja Trikozol

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Trikozol-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim.:

- varfariini (veren hyytymistä vähentävä lääke)
- litium (mielialaa tasaava lääke)
- fenobarbitaali (saatetaan käyttää epilepsialäkkeinä tai uniläkkeinä)
- prednisoloni (kortisonilääke)
- fenatsoni (kipulääke)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- disulfiraami (vieroituslääke alkoholismien hoitoon)
- antasidit (liikahappoisuuslääkkeitä)
- sulfonyyliureat (verensokeria laskevia lääkkeitä)
- tietyt epilepsialäkkeet (fenytoiini tai karbamatsipiini)
- tietyt solunsalpaajat (busulfaani tai fluorourasiili)
- tietyt allergialäkkeet (terfenadiini tai astemitsoli)
- tietyt rytmihäiriöläkkeet (amiodaroni tai kinidiini)
- tietyt immuunivastetta heikentävät lääkkeitä (takrolimuusi, siklosporiini tai atsatiopriini).

Kerro lääkäriille, jos käytät jotakin sellaista lääkettä, joka saattaa aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä (QT-ajan pidentymistä).

Trikozol ruuan ja alkoholin kanssa

Tabletit voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Alkoholi:

Älä juo alkoholia hoidon aikana, sillä Trikozol estää alkoholin hajoamista maksassa ja voi aiheuttaa antabusreaktion. Huom.! Viimeisen tabletin ottamisen jälkeen kuluu yleensä vielä noin 2 vuorokautta ennen kuin metronidatsoli on poistunut elimistöstä. Lisäksi joillakin potilailla lääkkeen poistuminen elimistöstä voi olla hidastunut.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Trikozol-valmistetta ei pidä käyttää ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana. Lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin, jos tulet raskaaksi hoidon aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. Jos sinulla esiintyy huimausta, kouristuksia tai näköhäiriöitä, sinun on vältettävä moottoriajoneuvolla ajoa tai tarkkuutta vaativien koneiden käyttöä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Trikozol sisältää sorbitolia ja laktoosia

Tämä lääke sisältää 20 mg sorbitolia per tabletti.

Tämä lääke sisältää 241,3 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Trikozol-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus ja hoidon kesto riippuvat hoidettavasta sairaudesta.

Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti. Jos Trikozol-valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Trikozol-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ensiapuna voidaan antaa lääkehiiltä, joka vähentää metronidatsolin imeytymistä. Yliannostuksen oireita voivat olla mm. pahoinvointi, oksentelu, ylämahakivut, tuntohäiriöt ja kouristukset.

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos unohtat ottaa Trikozol-valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lopeta Trikozol-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vakava allerginen reaktio, jonka oireita ovat vaikea ja kutiseva ihottuma, hengitysvaikeudet ja verenpaineen äkillisestä laskusta aiheutuva huimaus ja pyörtyminen
- maksatulehdus tai maksavaurio (jonka oireita voivat olla väsymys, vatsakipu sekä ihon ja

- silmänvalkuaisten keltaisuus)
- aivotoiminnan häiriöt (jonka oireita voivat olla huimaus, kouristukset, vapina, koordinaatiovaikeudet, tuntohäiriöt, kävelyvaikeudet ja sekavuus).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
- kasvojen, huulten, nielun tai kielen turvotus ja hengitysvaikeudet (voivat olla oireita vakavasta allergisesta reaktiosta)
- akuutti maksan vajaatoiminta Cockaynen oireyhtymää sairastavilla potilailla (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu Trikozol-tablettien käytön yhteydessä:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- hiivainfektio esimerkiksi suussa, iholla tai emättimessä
- ripuli, pahoinvointi, ylämahakipu, metallin maku suussa, suun kuivumisen tunne.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- valkosolujen eli leukosyyttien määrän väheneminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verenkuvan muutokset
- mielialamuutokset, hallusinaatiot, unettomuus
- päänsärky
- lievät ja ohimenevät muutokset näöntarkkuudessa tai kuulossa
- vaikea suolistotulehdus (pseudomembranoottinen koliitti)
- maksaentsyymien lisääntyminen, haimatulehdus
- ihottuma, kutina, lääkeainehottuma
- rintojen kasvu miehillä
- kirvelyä virtsatessa
- väsymys.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- psykoottiset häiriöt (mukaan lukien sekavuus), masennus
- aivokalvontulehdus, näköhermon sairaus tai tulehdus
- kuulon heikkeneminen/kuulon menetys, korvien soiminen (tinnitus)
- sydämen rytmihäiriöt (QT-ajan pidentyminen, joka näkyy sydänsähkökäyrässä)
- oksentelu, suun limakalvojen tulehdus, ruokahaluttomuus, kielen värinmuutos, karhea kieli
- maksan vajaatoiminta
- kuume.

Virtsat voi värjäytyä tummaksi hoidon aikana, mikä ei kuitenkaan ole vaarallista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Trikozol-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trikozol sisältää

- Vaikuttava aine on metronidatsoli, jota on 400 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti, sorbitoli, liivate, natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti (ks. ”Trikozol sisältää sorbitolia ja laktoosia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tabletit ovat valkoisia, jakourteellisia kapselitabletteja, joiden pituus on 17 mm ja leveys 8 mm.

Pakkauskoot: 10, 14, 30 ja 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.12.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Trikozol 400 mg tabletter

metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Trikozol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Trikozol
3. Hur du tar Trikozol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trikozol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trikozol är och vad det används för

Den aktiva substansen i Trikozol är metronidazol. Metronidazol är ett antibiotikum, som används för behandling av bakterieinfektioner samt för behandling av sjukdomar förorsakade av trikomonas, giardiasis eller amöbor. Metronidazol kan också användas som kombinationsbehandling med andra läkemedel för att driva ut *Helicobacter pylori* och för behandling av vaginal inflammation, akut ulcerös tandköttinflammation och inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom).

Metronidazol som finns i Trikozol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Trikozol

Ta inte Trikozol

- om du är allergisk mot metronidazol, imidazolderivat (t.ex. tinidazol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Trikozol

- om du har någon neurologisk sjukdom eller någon blodsjukdom
- om du lider av nedsatt njur- eller leverfunktion.

Fall av allvarliga leverbiverkningar/akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom, även med dödlig utgång, har rapporterats med produkter som innehåller metronidazol.

Om du har Cockaynes syndrom, ska din läkare ofta kontrollera din leverfunktion medan du behandlas med metronidazol och efter behandlingen.

Sluta ta metronidazol och meddela läkaren omedelbart om du får:

- magsmärtor, anorexi, illamående, kräkningar, feber, sjukdomskänsla, trötthet, gulsot, kittfärgad

- avföring eller klåda
- utslag, som blir värre och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador.

Drick inte alkohol under behandlingen eller inom 2 dygn efter avslutande av behandlingen. Alkoholkonsumtion under Trikozol-behandlingen kan orsaka en antabusreaktion (se avsnitt ”Trikozol med mat och alkohol”).

Om du använder Trikozol under en lång tid kan din läkare ordinera regelbundna blodprov för att övervaka ditt tillstånd.

Vid användning av läkemedel som innehåller metronidazol har hjärtrytmrubbningar (förlängning av QT-intervallet som kan ses på EKG) rapporterats hos patienter med riskfaktorer som utsätter för QT-förlängning.

Andra läkemedel och Trikozol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Trikozol kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- warfarin (läkemedel som minskar blodets koagulering)
- litium (läkemedel som jämnar ut humöret)
- fenobarbital (kan användas som epilepsi- eller sömnmedicin)
- prednisolon (kortisonmedicin)
- fenazon (läkemedel mot smärta)
- rifampicin (läkemedel mot tuberkulos)
- disulfiram (läkemedel mot alkoholberoende)
- antacida (syraneutraliserande medel)
- sulfonureider (blodsockersänkande läkemedel)
- vissa läkemedel mot epilepsi (fenytoin eller karbamazepin)
- vissa cytostatika (busulfan eller fluorourasil)
- vissa läkemedel mot allergi (terfenadin eller astemizol)
- vissa läkemedel mot arrytmi (amiodaron eller kinidin)
- vissa immunosuppressiva läkemedel (takrolimus, ciklosporin eller azatioprin).

Tala om för läkare om du tar något läkemedel som kan orsaka hjärtrytmrubbningar (QT-förlängning).

Trikozol med mat och alkohol

Tabletterna kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.

Alkohol:

Drick inte alkohol under behandlingen, eftersom Trikozol förhindrar omsättningen av alkohol i levern och kan förorsaka antabusreaktioner. Obs! Efter intagandet av den sista tabletten tar det vanligen ännu omkring 2 dygn innan metronidazol utsöndrats ur kroppen. Utsöndringen av läkemedlet kan även vara fördröjd hos vissa patienter.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Trikozol bör inte användas under första trimestern i graviditeten. Avsluta användningen av läkemedlet och kontakta läkaren, om du blir gravid under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. Om du får svindel, kramper eller synstörningar, bör du undvika att köra motorfordon eller använda maskiner som kräver noggrannhet. En av faktorerna som kan påverka

din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Trikozol innehåller sorbitol och laktos

Detta läkemedel innehåller 20 mg sorbitol per tablett.

Detta läkemedel innehåller 241,3 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Trikozol

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen och behandlingstiden beror på sjukdomen som behandlas.

Ändra aldrig doseringen utan att tala med läkaren. Om du finner att effekten av Trikozol är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

Om du har tagit för stor mängd av Trikozol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Som första hjälp kan ges medicinskt kol, som minskar upptagningen av metronidazol. Symtom på överdosering kan vara bl.a. illamående, kräkningar, smärtor i övre delen av buken, känslrubbingar och kramper.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har glömt att ta Trikozol

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Trikozol och sök omedelbar vård om någon av följande allvarliga biverkningar uppträder:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarlig allergisk reaktion, vars symtom är svårt och kliande utslag, andningssvårigheter samt yrsel och svimningsanfall på grund av plötsligt blodtrycksfall
- leverinflammation eller leverskada (symtomen kan vara trötthet, buksmärta och gulfärgning av hud och ögonvitor)
- tecken på hjärnrubbing (symtomen kan vara svindel, kramper, darrning, koordinationssvårigheter, sensoriska störningar, försämrad gång och förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- utslag, som spridit sig och kan inkludera blåsor eller avskalad hud, speciellt i munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
- svullnad i ansikte, läppar, svalg eller tunga och andningssvårighet (kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion)
- akut leversvikt hos patienter med Cockaynes syndrom (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Följande biverkningar har också rapporterats i samband med Trikozol:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektion t.ex. i munnen, slidan eller på huden
- diarré, illamående, värk i övre delen av buken, metallsmak eller torrhet i munnen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskning av vita blodkroppar d.v.s. leukocyter.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ändringar i blodbilden
- humörsvängningar, hallucinationer, sömnlöshet
- huvudvärk
- tillfälliga förändringar i synskärpan eller i hörseln
- svår inflammatorisk tarmsjukdom (pseudomembranös kolit)
- ökning av leverenzymvärden, bukspottkörtelinflammation
- eksem, klåda, läkemedelsutslag
- brösttillväxt hos män
- sveda vid urinering
- trötthet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- psykotiska störningar (bl.a. förvirring), depression
- hjärnhinneinflammation, synnervsjukdom eller -inflammation
- hörselnedsättning/hörselbortfall, öronsusning (tinnitus)
- hjärtrytmrubbningar (QT-förlängning som kan ses på EKG)
- kräkning, inflammation i munslemhinnan, aptitlöshet, tungmissfärgning, tungbeläggning
- leversvikt
- feber.

Urinen kan färgas mörk under behandlingen, dock det är inte farligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Trikozol ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metronidazol, varav det finns 400 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, laktosmonohydrat, sorbitol, gelatin, natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat (se ”Trikozol innehåller sorbitol och laktos”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletterna är vita, kapselformade tabletter med brytskåra, längd 17 mm och bredd 8 mm.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 30 och 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 2.12.2024.