

## **Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**

### **Metronidazole VIOSER 5 mg/ml infuusioneste, liuos** metronidatsoli

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

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Metronidazole VIOSER on ja mihin sitä käytetään**

Metronidazole VIOSER on antibiootti. Se tappaa bakteereita ja loiseliöitä, jotka aiheuttavat vakavia infektioita.

Tätä lääkettä voidaan käyttää seuraaviin tarkoituksiin:

- sukupuolielinten, lantion alueen, vatsan, suoliston, maksan ja sapen infektioiden hoitamiseen
- amebiaasin hoitamiseen (loiseliön aiheuttama suoliston tai maksan infektio)
- leikkauksen jälkeisten infektioiden ehkäisyyn

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Metronidazole VIOSER -valmistetta**

##### **Älä käytä Metronidazole VIOSER -valmistetta**

- jos olet allerginen metronidatsolille, muille imidatsolien ryhmään kuuluville antibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Metronidazole VIOSER -valmistetta, mikäli:

- sinulla on tai on ollut verisairauksia (esim. punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden vähäinen määrä). Oireisiin kuuluvat selittämättömät mustelmat, verenvuoto, kalpeus, voimattomuus ja/tai hengästyneisyys, suun haavaumat ja/tai toistuvat infektiot.
- sinulla on vakava aivo-, selkäydin- tai hermosairaus
- sinulla on vakava maksasairaus (palautumaton maksakirroosi tai hepaattinen enkefalopatia)
- olet iäkäs.

Lääkäri harkitsee huolella, voitko käyttää Metronidazole VIOSER -valmistetta.

Metronidatsolihoiton pituus on enintään 10 päivää. Pidempää hoitoa tarvitaan vain poikkeustapauksissa. Jos saat pitkäaikaista hoitoa tällä lääkevalmisteella, sinun pitää käydä

verikokeissa. Tämä johtuu siitä, että metronidatsolin pitkittynyt käyttö saattaa heikentää veren muodostumista (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Myös mahdollisia muita haittavaikutuksia seurataan tarkasti.

Hoito on lopetettava tai sitä on tarkistettava välittömästi, jos sinulle tulee vaikea ripuli, joka voi johtua vakavasta paksusuolisairaudesta nimeltä ”pseudomembranoottinen koliitti” (ks. myös kohta 4.).

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 metronidatsolihoidon aikana ja sen jälkeen.

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

- vatskipuja, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia, oksentelua, kuumetta, huonovointisuutta, uupumusta, keltaisuutta, virtsan tummuutta, ulosteen vaaleutta tai kutinaa.

Virtsa saattaa värjäytyä tummaksi Metronidazole VIOSER -valmisteen käytön aikana.

### **Muut lääkevalmisteet ja Metronidazole VIOSER**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät parhaillaan, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- **varfariini ja muut veren hyytymistä alentavat lääkkeet.** Metronidatsoli voi lisätä niiden veren hyytymistä alentavaa vaikutusta. Jos käytät veren hyytymistä alentavaa lääkettä, saatat tarvita vähemmän kyseistä lääkettä metronidatsolihoidon aikana.
- **litium** (mielen sairauteen). Litiumhoito edellyttää erityisen tarkkaa seuranta metronidatsolihoidon aikana. Litiumannosta tulee alentaa vähitellen, tai litiumhoito on lopetettava ennen metronidatsolihoidon aloittamista.
- **syklosporiini** (käytetään elinten hylkimisen ehkäisyyn siirron jälkeen). Kun syklosporiinia käytetään samanaikaisesti metronidatsolin kanssa, veren syklosporiinipitoisuudet saattavat kasvaa. Siksi lääkärin tulee säätää syklosporiiniannostasi tarpeen mukaan.
- **mykofenolaattimofetiili** (käytetään elinten hylkimisen ehkäisyyn siirron jälkeen). Metronidatsoli voi heikentää sen vaikutusta, joten lääkkeen vaikutusta on suositeltavaa seurata tarkasti.
- **takrolimuusi** (käytetään elinten hylkimisen ehkäisyyn siirron jälkeen). Veren takrolimuusipitoisuudet ja munuaisten toiminta on tarkistettava metronidatsolihoidon alussa ja lopussa.
- **fenytoiini** (epilepsian hoitoon). Metronidatsoli voi pidentää fenytoiinin vaikutusaikaa. Toisaalta fenytoiini voi alentaa metronidatsolin vaikutusta.
- **karbamatsapiini** (epilepsian hoitoon). Metronidatsoli voi pidentää karbamatsapiinin vaikutusaikaa.
- **fenobarbitaali** (unilääke). Fenobarbitaali lyhentää metronidatsolin vaikutusaikaa, joten saatat tarvita suuremman annoksen metronidatsolia.
- **simetidiini** (vatsan sairauksiin). Simetidiini voi alentaa metronidatsolin poistumista, jolloin veren metronidatsolipitoisuudet saattavat nousta.
- **fluorourasiili** (syövän hoitoon). Metronidatsoli voi nostaa veren fluorourasiilipitoisuuksia, joten fluorourasiiliannostasi voi olla tarpeen vähentää.
- **busulfaani** (syövän hoitoon). Metronidatsolia ei saa antaa busulfaania saaville potilaille, koska se saattaa lisätä toksisia vaikutuksia.
- **disulfiraami** (käytetään alkoholivieroitushoidossa). Disulfiraamia ja metronidatsolia ei saa käyttää samanaikaisesti, koska niiden yhtäaikainen käyttö voi aiheuttaa sekavuustiloja ja jopa vakavan mielenterveyshäiriön (psykoosin).
- **ehkäisytabletit.** Ehkäisytabletit saattavat menettää tehoaan metronidatsolihoidon aikana.
- **alkoholia sisältävät lääkkeet.** Ks. kohta ”Metronidazole VIOSER ja alkoholi”.
- **amiodaroni** (sydämen rytmihäiriöön). Jos käytät tätä lääkettä, sydämesi toimintaa on seurattava. Käy lääkärillä, jos havaitset sydänongelmia, huimausta tai pyörtymistä.

### **Laboratoriotutkimukset**

Metronidatsoli voi vaikuttaa tiettyjen laboratoriotutkimusten tuloksiin (esim. maksaentsyymikokeet). Varmista, että lääkärisi tietää, että käytät metronidatsolia.

### **Metronidazole VIOSER ja alkoholi**

Älä juo alkoholia tai käytä alkoholia sisältäviä lääkkeitä metronidatsolihoiton aikana haittavaikutusten välttämiseksi.

### **Raskaus ja imetys**

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

### **Raskaus**

Jos olet raskaana, lääkäri ei anna sinulle Metronidazole VIOSER -valmistetta, ellei hän katso sitä aivan välttämättömäksi.

### **Imetys**

Metronidazole VIOSER -hoidon aikana ei saa imettää, koska vaikuttava aine erittyy ihmisen rintamaitoon.

### **Hedelmällisyys**

Eläinkokeet ovat osoittaneet, että suurilla metronidatsoliannoksilla voi olla negatiivinen vaikutus urosten lisääntymiselimiin.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Metronidazole VIOSER -valmisteen käytön aikana saatat tuntea huimausta, sekavuutta, nähdä tai kuulla olemattomia asioita (aistiharhat), tai sinulla voi olla kohtauksia tai väliaikaisia näköhäiriöitä (näön sumenemista tai kahtena näkemistä). Jos sinulla on tällaisia oireita, älä aja autoa tai käytä koneita tai työkaluja.

### **Metronidazole VIOSER -valmiste sisältää natriumia.**

Tämä lääkevalmiste sisältää 310 mg natriumia (eli 13,5 mmol) (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml. Tämä vastaa 15,5 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Metronidazole VIOSER -valmistetta käytetään**

Annos riippuu sairauden luonteesta ja vakavuudesta sekä potilaan iästä, painosta ja yksilöllisestä hoitovasteesta.

Suosittelun annos on:

### **Aikuiset**

#### Infektioiden hoito

Aloitusannos on 15 mg/painokilo, ja sen jälkeen annetaan ylläpitoannos 7,5 mg/painokilo 8 tunnin välein.

Hoidon kesto on yleensä 7–10 päivää.

#### Amebiaasin hoito

500–750 mg metronidatsolia 8 tunnin välein.

Hoidon kesto on yleensä 5–10 päivää.

#### Leikkauksen jälkeisten infektioiden ehkäisy

Kerta-annos 15 mg/painokilo ennen leikkausta. Leikkauksen jälkeen annetaan 7,5 mg/painokilo 8 tunnin välein 24–48 tunnin ajan.

### **Lapset ja nuoret**

#### Amebiaasin hoito

Yli 10-vuotiaat lapset 500–750 mg 3 kertaa päivässä.  
7–10-vuotiaat lapset: 200–400 mg metronidatsolia 3 kertaa päivässä.  
3–7-vuotiaat lapset: 100–200 mg metronidatsolia 4 kertaa päivässä.  
1–3-vuotiaat lapset: 100–200 mg metronidatsolia 3 kertaa päivässä.  
Hoidon kesto on yleensä 5–10 päivää.

#### **Antotapa**

Tätä lääkettä annetaan tiputuksena suoraan suoneen (suonensisäinen infuusio).

#### **Jos saat enemmän Metronidazole VIOSER -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Metronidazole VIOSER -valmistetta antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa. Jos kuitenkin arvelet, että olet saanut liikaa tai liian vähän Metronidazole VIOSER -valmistetta, käänny lääkärin puoleen.

Seuraavassa kohdassa kuvailtuja haittavaikutuksia voi esiintyä yliannostuksen merkkeinä tai oireina.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, jotka voivat olla vakavia ja edellyttävät välitöntä hoitoa:**

- allergisten reaktioiden merkit tai oireet, esim. kutina, ihottuma, nokkosihottuma, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten tai kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- limakalvojen ja ihon vaikea tulehduksellinen ihottuma, johon liittyy kuumetta, punaisuutta ja rakkuloita, äärimmäisen harvinaisissa tapauksissa myös ihon irtoamista laajoilta alueilta (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- vaikea, jatkuva ripuli. Tämä voi johtua vakavasta paksusuolisairaudesta nimeltä ”pseudomembranoottinen koliitti”. Lääkäri keskeyttää metronidatsolihoidon ja antaa asianmukaista hoitoa.
- aivosairaus (enkefalopatia) on vakava mutta hyvin harvinainen haittavaikutus. Oireet vaihtelevat; niihin voi kuulua kuumetta, niskan jäykkyyttä, päänsärkyä tai näkö- tai kuuloharjoja. Myös käsivarsien ja jalkojen käyttämisessä tai puhumisessa voi ilmetä ongelmia, ja olosi voi tuntua sekavalta.
- kouristukset, hermohäiriöt kuten tunnottomuus, kipu, kihelmöinti tai pistely käsivarsissa tai jaloissa.

#### **Muut haittavaikutukset:**

Yleiset (enintään 1 potilaalla 10:stä):

- hiivainfektiot (esim. sukuelinten infektiot)

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla 100:sta):

- virtsan värin tummuminen

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- sydämen sähköisen toiminnan muutokset sydänsähkökäyrässä

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- tiettyjen verisolujen määrän väheneminen, joka havaitaan verikokeissa (granulosytopenia, agranulosytoosi, pansytopenia ja trombosytopenia). Seurauksena voi olla odottamattomia infektioita, suun haavaumia, mustelmia, ienverenvuotoa tai vaikeaa väsymystä.
- psykoottiset häiriöt, kuten sekavuustilat ja aistiharhat
- päänsärky
- kohtaukset

- huimaus, pyörrytys
- uneliaisuus
- kuume
- vaikeudet lihasten liikkeiden koordinoimisessa
- väsymys, rasittuneisuus, uupumus tai energian puute (letargia)
- epäselvä puhe
- näköhäiriöt, kuten kahtena näkeminen tai likinäköisyys
- maksan toimintahäiriöt (verikokeiden osoittamat)
- maksan sappitiehyiden tulehdus, joka aiheuttaa ihon kellastumista (kolestaattinen hepatiitti)
- nivelkipu
- lihaskipu

Tuntemattomat (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):

- leukosyyttien (valkosolujen) määrän väheneminen, joka on todettu verikokein
- verihiutaleiden määrän väheneminen (aplastinen anemia)
- alakuloisuus (masentuneisuus)
- uneliaisuus tai unettomuus
- aivotulehdus, joka ei ole bakteerin aiheuttama (aseptinen aivokalvontulehdus)
- silmien hallitsemattomat liikkeet
- näköhermon tulehdus (optinen neuritti), näköhermon vauriot (optinen neuropatia)
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- kielitulehdus
- suun tulehdus (suutulehdus, suun limakalvon tulehdus)
- metallinen maku suussa, makuaistin häiriöt
- ruokahaluttomuus
- suun kuivuus
- haimatulehdus
- röyhtäily ja kitkerä maku suussa
- paineen tunne ylävatsassa,
- kielen karheus
- nielemisvaikeudet
- ihon punoitus ja kutina (erythema multiforme eli monimuotoinen punavihoittuma)
- kipu virtsatessa
- virtsarakon tulehdus
- suonien seinämien ärsytys (mukaan lukien suonien tulehdus ja verisuonitukos).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Metronidazole VIOSER -valmisteen säilyttäminen**

Tämä lääkevalmiste ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja laatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Metronidazole VIOSER sisältää**

- Vaikuttava aine on metronidatsoli.  
1 ml infuusionestettä sisältää 5 mg metronidatsolia.  
Yksi 100 ml:n polyeteenipullo sisältää 500 mg metronidatsolia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti (pH-arvon säätöön), sitruunahappomonohydraatti (pH-arvon säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Metronidazole VIOSER -valmiste on kirkas, väritön tai hieman kellertävä vesiliuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Metronidazole VIOSER -valmiste toimitetaan 100 ml:n polyeteenipulloissa.

Yhdessä laatikossa on 1 tai 10 pulloa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

VIOSER S.A.

Parenteral Solutions Industry

9th km National Road Trikala-Larisa

Taxiarches, Trikala, 42100, Kreikka

### **Valmistaja**

VIOSER S.A.

Parenteral Solutions Industry

9th km National Road Trikala-Larisa

Taxiarches, Trikala, 42100, Kreikka

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta – Metronidazol Vioser 500 mg/100 ml Infusionslösung

Kypros – Metronidazole VIOSER 500mg/100ml ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Liettua – Metronidazole VIOSER 500 mg/100 ml infuzinis tirpalas

Romania - Metronidazol VIOSER 500 mg/ 100 ml soluție perfuzabilă

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.04.2022.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Metronidazole VIOSER 5 mg/ml infusionsvätska, lösning** metronidazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Metronidazole VIOSER är och vad det används för**

Metronidazole VIOSER är ett antibiotikum som dödar de bakterier eller parasiter som orsakat en allvarlig infektion i din kropp.

Detta läkemedel kan användas:

- för behandling av infektioner i könsorganen, bäckenregionen, magen, tarmarna, levern och gallan
- för behandling av amebiasis (en infektion i tarmsystem eller lever som orsakats av en viss parasit)
- i förebyggande syfte mot postoperativa infektioner.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Metronidazole VIOSER**

**Använd inte Metronidazole VIOSER**

- om du är allergisk mot metronidazol, något annat antibiotikum som tillhör gruppen imidazoler, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Metronidazole VIOSER om:

- du har eller någonsin har haft någon blodsjukdom (t.ex. lågt antal röda eller vita blodkroppar eller blodplättar) med symtom som oförklarliga blåmärken, blödningar, blekhet, kraftlöshet och/eller andfåddhet, sår i munnen och/eller upprepade infektioner.
- du har någon allvarlig hjärn-, ryggmärgs- eller nervsjukdom.
- du har någon allvarlig leversjukdom (såsom irreversibel levercirros eller hepatisk encefalopati)
- du redan är litet äldre.

Läkaren kommer noggrant att överväga om du kan använda Metronidazol VIOSER i dessa fall.

En behandling med metronidazol kan fortsättas i högst 10 dagars tid. En längre behandling än så behövs bara i undantagsfall. Om du får en långvarig behandling med detta preparat, ska ditt tillstånd följas upp med blodprov. Detta beror på att ett långvarigt bruk av metronidazol kan försvaga

blodbildningen (se avsnitt ”Eventuella biverkningar”). Även andra eventuella biverkningar kommer att följas upp noga.

Om du drabbas av svår diarré, måste behandlingen avslutas eller justeras omedelbart, eftersom diarrén kan bero på en allvarlig tjocktarmssjukdom som kallas pseudomembranös kolit (se även avsnitt 4).

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, mörkfärgad urin, kittfärgad avföring eller klåda.

Urinen kan bli mörkare under en behandling med Metronidazol VIOSER.

### Andra läkemedel och Metronidazol VIOSER

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du använder något av följande läkemedel:

- **warfarin eller andra blodförtunnande (blodproppsförebyggande) medel**, då metronidazol kan öka deras inverkan på blodets koagulationsförmåga. Om du använder något läkemedel som försvagar blodets koagulationsförmåga, kan din dos av detta läkemedel eventuellt behöva minskas under den tid du behandlas med metronidazol.
- **litium** (psykofarmaka), eftersom en behandling med litium kräver noggrann uppföljning under samtidig behandling med metronidazol. Litiumdosen ska minskas gradvis, eller litiumbehandlingen eventuellt avbrytas helt, innan en behandling med metronidazol inleds.
- **ciklosporin** (ges som förebyggande mot bortstöttningsreaktioner efter organtransplantationer), eftersom ciklosporinhalten i blodet kan stiga om detta läkemedel används samtidigt med metronidazol. Läkaren bör därför behöva justera ciklosporindosen.
- **mykofenolatmofetil** (ges som förebyggande mot bortstöttningsreaktioner efter organtransplantationer), eftersom metronidazol kan försvaga effekten av detta läkemedel och behandlingseffekten därför helst ska följas upp extra noggrant.
- **takrolimus** (ges som förebyggande mot bortstöttningsreaktioner efter organtransplantationer), eftersom takrolimushalten i blodet och njurfunktionen ska kontrolleras både då behandlingen med metronidazol inleds och då den avslutas.
- **fenytoin** (epilepsimedicin), eftersom metronidazol kan förlänga verkningstiden hos fenytoin. Å andra sidan kan fenytoin minska effekten av metronidazol.
- **karbamazepin** (epilepsimedicin), eftersom metronidazol kan förlänga verkningstiden hos karbamazepin.
- **fenobarbital** (sömnmedicin), eftersom fenobarbital förkortar verkningstiden hos metronidazol och du därför kan behöva en större metronidazoldos än vanligt.
- **cimetidin** (för magbesvär), eftersom cimetidin kan försämra utsöndringen av metronidazol ur kroppen och på så sätt få metronidazolhalten att stiga.
- **fluorouracil** (cancerläkemedel), eftersom metronidazol kan höja halten av fluorouracil i blodet, med den följd att fluorouracildosen möjligen behöver minskas.
- **busulfan** (cancerläkemedel), eftersom metronidazol inte får ges till patienter som får busulfan, då ett samtidigt bruk kan öka de toxiska effekterna.
- **disulfiram** (används vid alkoholavvänjning), eftersom disulfiram och metronidazol inte får användas samtidigt. Ett samtidigt bruk kan orsaka förvirringstillstånd och t.o.m. en allvarlig psykisk störning (psykos).
- **p-piller**, eftersom dessa kan förlora sin effekt under en behandling med metronidazol.
- **läkemedel som innehåller alkohol** (se avsnitt ”Metronidazol VIOSER med alkohol”).
- **amiodaron** (mot hjärtrytmrubbningar), eftersom din hjärtfunktion bör följas upp om du använder detta läkemedel. Uppsök läkare om du observerar hjärtproblem, yrsel eller om du svimmar.



### **Laboratorieundersökningar**

Metronidazol kan inverka på resultaten av vissa laboratorieundersökningar (t.ex. dina leverenzymvärden). Försäkra dig om att den läkare som ordinerar laboratorieproven känner till att du behandlas med metronidazol.

### **Metronidazole VIOSER med alkohol**

Drick inte alkohol och använd inga läkemedel som innehåller alkohol medan du behandlas med metronidazol. Detta för att undvika biverkningar.

### **Graviditet och amning**

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.

### **Graviditet**

Läkaren kommer inte att ge dig Metronidazol VIOSER om du är gravid, såvida han/hon inte anser att läkemedelsbehandlingen är absolut nödvändig.

### **Amning**

Du får inte amma medan du behandlas med Metronidazol VIOSER, eftersom den aktiva substansen utsöndras i bröstmjolk.

### **Fertilitet**

Data från djurstudier har visat att höga doser av metronidazol kan ha en negativ påverkan på det manliga reproduktionssystemet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

En behandling med Metronidazole VIOSER kan orsaka yrsel, förvirring, att man ser och hör saker som inte existerar (hallucinationer), eller att man upplever krampanfall eller tillfälliga synstörningar (som dimsyn eller dubbelseende). Om du upplever sådana symtom, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

### **Metronidazole VIOSER innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 310 mg (d.v.s. 13,5 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml. Detta motsvarar 15,5 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Metronidazole VIOSER**

Dosen beror på vilken typ av sjukdom som ska behandlas och på hur pass allvarlig den är. Dessutom bör patientens ålder, vikt och individuella terapivar beaktas i valet av dos.

Rekommenderad dos är:

### **Vuxna**

#### Behandling av infektioner

En startdos på 15 mg/kg kroppsvikt och därefter 7,5 mg/kg kroppsvikt med 8 timmars mellanrum. Behandlingstiden är vanligen en period på 7–10 dagar.

#### Behandling av amebiasis

500–750 mg metronidazol med 8 timmars mellanrum. Behandlingstiden är vanligen en period på 5–10 dagar.

#### Förebyggande av postoperativa infektioner

En engångsdos på 15 mg/kg kroppsvikt före operationen. Efter operationen ges sedan 7,5 mg/kg kroppsvikt med 8 timmars mellanrum i 24–48 timmars tid.

### **Användning för barn och ungdomar**

#### Behandling av amebiasis

Barn över 10 år: 500–750 mg 3 gånger dagligen.  
Barn i åldern 7–10 år: 200–400 mg metronidazol 3 gånger dagligen.  
Barn i åldern 3–7 år: 100–200 mg metronidazol 4 gånger dagligen.  
Barn i åldern 1–3 år: 100–200 mg metronidazol 3 gånger dagligen.  
Behandlingstiden är vanligen en period på 5–10 dagar.

#### **Adminstreringssätt**

Detta läkemedel ska ges som dropp direkt i en ven (som intravenös infusion).

#### **Om du får för stor mängd av Metronidazol VIOSER**

Metronidazol VIOSER doseras av en läkare eller sjuksköterska, så det är osannolikt att du skulle få en alltför stor dos. Om du ändå misstänker att du fått för mycket eller för litet Metronidazol VIOSER, ska du tala om detta med din läkare.

De biverkningar som beskrivs i följande avsnitt kan förekomma som symtom och tecken på en överdos.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **Tala om för läkare eller sjuksköterska om du observerar någon av följande biverkningar, eftersom dessa kan vara allvarliga och kräva omedelbar vård:**

- tecken eller symtom på allergiska reaktioner, som t.ex. klåda, hudutslag, nässelutslag, svullnad i händer, fötter, vristar, ansikte, läppar eller svalg (vilket kan orsaka svälj- eller andningssvårigheter).
- svårt, inflammatoriskt utslag på hud och slemhinnor i kombination med feber, rodnad och blåsor, samt i ytterst sällsynta fall även flagnande hud på stora områden (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- svår, ihållande diarré, vilken kan bero på en allvarlig sjukdom i tjocktarmen som kallas pseudomembranös kolit. I detta fall kommer läkaren att avbryta behandlingen med metronidazol och ge behövlig behandling för besväret.
- hjärnsjukdom (encefalopati), vilket är en allvarlig men mycket sällsynt biverkning. Symtomen varierar och kan inkludera feber, nackstelhet, huvudvärk och syn- eller hörselhallucinationer. Även problem med normal användning av händer och fötter eller med talet kan förekomma, och man kan känna sig förvirrad.
- krampfall, nervstörningar som domningar, smärta, myrkrypningar eller stickningar i armar och ben.

#### **Övriga biverkningar:**

Vanliga (förekommer hos högst 1 patient av 10):

- jästinfektioner.

Mindre vanliga (förekommer hos högst 1 patient av 100):

- mörkfärgad urin.

Sällsynta (förekommer hos högst 1 patient av 1 000):

- förändringar i hjärtats elektriska aktivitet, vilket syns på EKG:t.

Mycket sällsynta (förekommer hos högst 1 patient av 10 000):

- minskade mängder av vissa blodkroppar, vilket konstateras med hjälp av blodprov (granulocytopeni, agranulocytopeni, pancytopeni och trombocytopeni). Denna biverkning kan leda till oväntade infektioner, sår i munnen, blåmärken, blödningar från tandköttet och uttalad trötthet.

- psykotiska störningar, som förvirringstillstånd och hallucinationer
- huvudvärk
- krampanfall
- yrsel, svindel
- dåsighet
- feber
- svårigheter att koordinera muskelrörelser
- trötthet, ansträngdhet, utmattnings eller brist på energi (letargi)
- otydligt tal
- synstörningar som dubbelseende eller närsynthet
- störningar i leverns funktion (konstateras med hjälp av blodprov)
- inflammation i leverns gallvägar, vilket gör huden gulskiftande (kolestatisk hepatit)
- ledsmärtor
- muskelsmärter.

Biverkningar utan känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- minskad mängd leukocyter (vita blodkroppar), vilket konstateras med hjälp av blodprov
- minskad mängd blodplättar (aplastisk anemi)
- nedstämdhet (depression)
- dåsighet eller sömnlöshet
- hjärninflammation som inte orsakats av någon bakterie (aseptisk meningit)
- okontrollerade ögonrörelser
- inflammation i synnerven (optisk neurit), skador på synnerven (optisk neuropati)
- magont
- illamående
- kräkningar
- diarré
- inflammation i tungan
- inflammation i munnen (muninflammation, inflammation i munslemhinnan)
- metallsmak i munnen, störningar i smaksinnet
- aptitlöshet
- muntorrhet
- bukspottkörtelinflammation
- rapningar och en besk smak i munnen
- känsla av tryck i bukens övre del
- sträv tunga
- sväljsvårigheter
- hudrodnad och klåda (*erythema multiforme*)
- smärta vid urinerings
- inflammation i urinblåsan
- irriterade blodkärlsväggar (inklusive veninflammation och trombos).

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Metronidazole VIOSER ska förvaras**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och 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.  
1 ml infusionsvätska innehåller 5 mg metronidazol.  
En polyetenflaska på 100 ml innehåller 500 mg metronidazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat (för justering av pH), citronsyramonohydrat (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Metronidazole VIOSER är en klar, färglös eller lätt gulskiftande vattenlösning, fri från synliga partiklar.

Metronidazole VIOSER levereras i polyetenflaskor på 100 ml.

En kartong innehåller antingen 1 eller 10 flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

VIOSER S.A.

Parenteral Solutions Industry

9th km National Road Trikala-Larisa

Taxiarches, Trikala, 42100, Grekland

### **Tillverkare**

VIOSER S.A.

Parenteral Solutions Industry

9th km National Road Trikala-Larisa

Taxiarches, Trikala, 42100, Grekland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:>

Österrike – Metronidazol Vioser 500 mg/100 ml Infusionslösung

Cypern – Metronidazole VIOSER 500mg/100ml ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Litauen – Metronidazole VIOSER 500 mg/100 ml infuzinis tirpalas

Rumänien - Metronidazol VIOSER 500 mg/ 100 ml soluție perfuzabilă

**Denna bipacksedel ändrades senast den 07.04.2022.**