

## Příbalová informace: informace pro pacientku

### Entizol 500 mg vaginální tablety

*metronidazolium*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Entizol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entizol používat
3. Jak se přípravek Entizol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Entizol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Entizol a k čemu se používá

Entizol jsou vaginální tablety obsahující metronidazol. Entizol patří do skupiny léků nazývaných gynekologická antiinfektiva a antiseptika (léky proti infekčním onemocněním s dezinfekčními účinky).

Léčivá látka přípravku, metronidazol, působí proti řadě prvků vyvolávajících infekční onemocnění u lidí a proti některým bakteriím.

Metronidazol se používá k léčbě onemocnění vyvolaných některými prvky, jako jsou trichomoniáza, amébiáza, lamblíáza. Entizol v lékové formě vaginálních tablet se používá k místní léčbě trichomoniázy vyvolané prvokem *Trichomonas vaginalis* a bakteriálních zánětů pochvy způsobených bakteriemi *Gardenella vaginalis*, *Bacteroides species* a *Mycoplasma hominis*.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Entizol používat

##### Nepoužívejte Entizol

- jestliže jste alergická na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste v posledních 14 dnech užívala disulfiram (léčivo používané při odvykací léčbě alkoholismu) nebo amiodaron, astemizol nebo terfenadin
- jestliže jste v prvních třech měsících těhotenství
- jestliže kojíte. Metronidazol je vylučován do mateřského mléka, kde dosahuje stejných hodnot jako v plazmě. Pokud je léčba nezbytná, musí být kojení přerušeno.

##### Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Entizol je zapotřebí:

- jestliže máte těžké jaterní onemocnění (metronidazol se metabolizuje pomalu, což vede k hromadění metronidazolu a jeho metabolitů v plazmě u pacientů trpících epilepsií či jiným neurologickým onemocněním (po systémovém podání metronidazolu se vyskytly záchvaty křečí a periferní neuropatie)
- jestliže máte snížený počet bílých krvinek – leukopenii (Entizol vaginální tablety může vyvolat nebo zhoršit leukopenii, zejména při dlouhodobém nebo opakovaném podávání).
- jste-li těhotná. Entizol se nesmí používat v prvních třech měsících těhotenství. Entizol nemá být používán během těhotenství nebo jen v případech, kdy předpokládaný přínos léčby převáží jakékoliv riziko pro dítě.

Během léčby Entizolem a alespoň jeden den po jejím ukončení nesmějí být požívány alkoholické nápoje, protože by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích účinků (viz. bod 3).

Někdy se při léčbě může vyskytnout poševní či děložní kandidóza. V tom případě se na doporučení lékaře musí léčba doplnit vhodným protiplísňovým přípravkem.

U přípravků obsahujících metronidazol byly u pacientů s Cockayneovým syndromem hlášeny případy závažné jaterní toxicity / akutního jaterního selhání, včetně případů se smrtelným důsledkem. Jestliže trpíte Cockayneovým syndromem, lékař má během léčby metronidazolem i po jejím ukončení pravidelně sledovat Vaše jaterní funkce.

Okamžitě informujte svého lékaře a přestaňte metronidazol používat, jestliže se u Vás objeví:

- bolest břicha, nechutenství, pocit na zvracení, zvracení, horečka, malátnost, únava, žloutenka, tmavá moč, světle žlutě zbarvená stolice nebo svědění.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Entizol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Metronidazol užívaný v kombinaci s kumarinovými deriváty (např. kumarin - prekurzor pro různé antikoagulanty, warfarin – antikoagulant, léky proti srážení krve) může prodloužit protrombinový čas. Aktivátory mikrosomálních enzymů, jako např. fenytoin nebo fenobarbital (k léčbě epilepsie), mohou urychlit vylučování metronidazolu, zatímco látky potlačující mikrosomální enzymy, jako je cimetidin (blokátor histaminu, užívaný k léčbě žaludečních obtíží), mohou prodloužit jeho biologický poločas.

Metronidazol může zvýšit plasmatické koncentrace lithia a tím jeho toxicitu. Pokud je současné podávání nevyhnutelné, sérové hladiny lithia a kreatininu musí být monitorovány.

Metronidazol může zvýšit alkoholovou toxicitu. Požití alkoholu během léčby Entizolem může vyvolat nežádoucí účinky jako návaly, pocení, bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení a bolesti v horní části břicha.

Současné podávání disulfiramu (lék, který je používán k léčbě závislosti na alkoholu) je spojováno s akutní psychózou a vede ke stavům zmatenosti. Entizol nemá být podáván dříve než 2 týdny po přerušení léčby disulfiramem.

Metronidazol může ovlivnit některé laboratorní nálezy (AST, ALT, LDH, triacylglyceroly, hladinu glukosy, leukocyty).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Entizol se nesmí používat v prvních třech měsících těhotenství. Entizol nemá být používán během těhotenství nebo jen v případech, kdy předpokládaný přínos léčby převáží jakékoliv riziko pro dítě.

Nepoužívejte Entizol v období kojení. Metronidazol je vylučován do mateřského mléka, kde dosahuje stejných hodnot jako v plazmě. Pokud je léčba nezbytná, musí být kojení přerušeno.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistují žádné údaje o negativním působení metronidazolu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Entizol užívá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí a dospívající

Obvyklá dávka pro dospělé a dospívající je jedna 500mg tableta zavedená do pochvy každou noc po dobu 10 dní.

#### Upozornění:

Trichomoniáza musí být léčena u obou sexuálních partnerů současně, protože muž jako bezpříznakový přenašeč je velmi běžnou příčinou návratu infekce u žen. Bakteriální zánět pochvy nevyžaduje souběžnou léčbu partnerů.

#### **Způsob podání**

Vaginální podání.

Ve vzácných případech značné vaginální suchosti je možné, že se tableta nerozpustí a bude z pochvy vyloučena neporušená. V důsledku toho není léčba optimální. Aby se této situaci předešlo, doporučuje se tabletu před zavedením do příliš suché pochvy mírně navlhčit převařenou a vychlazenou vodou. Nepřerušujte léčbu během menstruace.

Během léčby Entizolem a alespoň jeden den po jejím ukončení nesmějí být požívány alkoholické nápoje, protože by mohlo dojít k vyvolání nežádoucích účinků, jako jsou křeče v břiše, pocit na zvracení, bolest hlavy a zrudnutí kůže.

#### **Jestliže jste použila více přípravku Entizol, než jste měla**

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem kontaktujte ihned lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek Entizol**

Musíte použít zapomenutou tabletu co nejdříve. Nepoužijte dvojnásobnou dávku jako náhradu za zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 pacientku z 10):

- kandidová cervicitida nebo vaginitida (svědění pochvy, bolestivý pohlavní styk; hustý, bílý poševní výtok bez zápachu nebo s mírným zápachem).

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacientku z 100):

- průjem, nevolnost nebo zvracení, změny chuti včetně kovové chuti, sucho v ústech, ochlupení jazyka;
- křeče v břiše;
- pálivá bolest při močení nebo častější močení, tmavá moč;

- vulvitida (svědění, pálivá bolest nebo zarudnutí v oblasti genitálií), podráždění penisu sexuálního partnera.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- leukopenie (snížený počet bílých krvinek), agranulocytóza (nedostatek bílých krvinek zvaných granulocyty), neutropenie (nedostatek granulocytů), trombocytopenie (snížený počet krevních destiček), pancytopenie (nedostatek červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček). Příznaky jsou: horečka, bolest v krku, povrchové vředy v ústech, příznaky podobné chřipce, únava, krvácení (např. modřiny, petechie, purpura, krvácení z nosu);
- anafylaktický šok (těžká alergická reakce s poklesem krevního tlaku);
- anafylaxe (závažná alergická reakce; příznaky zahrnují svědění, otoky, dušnost, srdeční potíže, závratě);
- nechutenství;
- depresivní nálada, nervozita;
- psychotické poruchy včetně zmatenosti a halucinací;
- porucha funkce jater (např. zvýšení aminotransferáz a bilirubinu v séru);
- nepříjemné pocity v místě aplikace, podráždění v místě aplikace;
- horečka, pocit slabosti.

**Při systémovém podávání metronidazolu byly pozorovány následující nežádoucí účinky:**

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacientku z 100):

- bolest hlavy, periferní neuropatie (charakterizovaná necitlivostí a brněním končetin), závratě, poruchy motorické koordinace.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacientku z 1 000):

- vyrážka;
- kopřivka;
- multiformní erytém (puchýře, odlupování nebo ulcerace kůže nebo sliznice);
- angioedém (příznaky zahrnují otok obličeje, jazyka a průdušnice, který způsobuje problémy s dýcháním).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- ospalost, porucha chuti, křeče;
- akutní selhání jater u pacientů s Cockayneovým syndromem (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
 Šrobárova 48  
 100 41 Praha 10  
 webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Entizol uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Entizol obsahuje**

- Léčivou látkou je metronidazol. Jedna vaginální tableta obsahuje metronidazol 500 mg.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, povidon, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina stearová.

### **Jak přípravek Entizol vypadá a co obsahuje toto balení**

Vaginální tablety přípravku Entizol jsou bílé až slabě nažloutlé podlouhlé bikonvexní tablety.

OPA/Al/PVC//PVC blistr (1 blistr obsahuje 10 tablet) v krabičce. Velikost balení: 10 a 50 vaginálních tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

#### Výrobce

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu  
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz, Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24.1.2023**