

יוני 2014

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון של התכשיר:

**Metrogyl 250 mg
Tablets**

**מטרוג'יל 250 מ"ג
טבליות**

Each tablet contains: 250 mg Metronidazole

עדכונים בעלון לצרכן
עלון בפורמט חדש

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

For the treatment of:

- Symptomatic trichomoniasis in women and men when the presence of the trichomonad has been confirmed by appropriate laboratory procedures
- Asymptomatic trichomoniasis in women when the organism is associated with endocervicitis cervicitis or cervical erosion.
- Asymptomatic consort.
- Acute intestinal amebiasis (amebic dysentery) and amebic liver abscess.
- Anaerobic bacterial infections caused by susceptible anaerobic bacteria.

העלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

**מטרוג'יל[®] 250 מ"ג
טבליות למתן דרך הפה**

החומרים הפעילים וכמותם:
כל טבליה מכילה:

מטרונידאזול 250 מ"ג (Metronidazole)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

טיפול בזיהומים הנובעים מאמבות, טריכומונס, חיידקים אנארוביים או חיידקים הרגישים למטרונידאזול

התרופה מכילה חומר פעיל בשם מטרונידאזול השייך לקבוצת תרופות הנקראות אנטיביוטיקה. החומר פועל על ידי הריגת החיידקים והפרזיטים הגורמים לזיהום בגופך. במקרים מסוימים, יש צורך במתן בו זמני של טיפול תרופתי לבן/ת הזוג, גם אם לא מופיעים אצלו/ה תסמינים. כאשר התרופה ניתנת לטיפול בטריכומונס, מומלץ כי בן הזוג ישתמש בקונדום בעת קיום יחסי מין בתקופת הטיפול. - אנא היוועץ ברופא.

קבוצה תרפויטית:

תכשיר אנטימיקרוביאלי מקבוצת האימידזולים.

2. לפני שימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בשליש הראשון של ההריון.
אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות לאימידזולים למטרונידאזול, ניטרומידאזול (למשל טינידאזול) או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6).
אין לצרוך אלכוהול בזמן הטיפול או 24 48 שעות לאחר סיום הטיפול.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במטרוג'יל® ספר לרופא אם:

- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה
- ~~אם הינך בהריון, או מניקה~~
- אם הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד
 - ~~מערכת הדם (כגון קרישה וכו')~~
 - ~~מערכת העצבים המרכזית (כגון אפילפסיה)~~
 - ~~מערכת העיכול (כגון אולקוס, מחלת קרוהן)~~
 - ~~מערכת העצבים ההקפית~~
- אם הנך מטופל בדיאליזה כלייתית (ראה סעיף 3- מטופלים העוברים דיאליזה)
- אם הנך סובל ממחלה של מערכת העצבים

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או מתכנן לקחת:

- תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, להרדמה, נגד פרקינסון) תרופות נגד קרישת דם (וורפארין)
- דיסולפירם (לאלכוהוליזם)
- סימטידין (לאולקוס)
- 5- פלואוריוורציל (תרופות אנטי-סרטינות)
- פניטואין או פנוברביטל (תרופות נגד אפילפסיה)
- ליתיום (למחלות נפשיות)
- ציקלוספורין (למניעת דחיית שתלים)

- בוסולפאן ללוקמיה (לסרטן של תאי הדם)

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול התרופה עם הארוחה או מיד עם סיומה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לשתות משקאות אלכוהוליים בתקופת הטיפול עם התרופה **לפחות 48 שעות** ובמשך **48 שעות** לאחר סיום הטיפול. שתיית אלכוהול בזמן נטילת מטרופג'יל יכולה לגרום לתופעות לוואי בלתי נעימות כגון בחילה, הקאה, כאבי בטן, גלי חום, קצב לב מהיר או לא סדיר וכאב ראש.

הריון והנקה:

יש להודיע לרופא לפני תחילת הטיפול במטרופג'יל אם הינך בהריון, מתכננת הריון או חושבת שהינך בהריון או אם הינך מניקה. אין ליטול מטרופג'יל בהריון או בהנקה אלא אם כן יש צורך הכרחי לחלוטין בטיפול. מומלץ לא להניק בזמן הטיפול עם מטרופג'יל, מאחר והתרופה עלולה לעבור לחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות:

נטילת מטרופג'יל עלולה לגרום לישנוניות, סחרחורת, בלבול, להופעת הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים), התכווצויות או בעיות זמניות בראייה (כמו טשטוש בראייה או כפל בראייה) אם מופיעות תופעות אלו אין לנהוג או להפעיל מכונות או מכשירים.

השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, הפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. כאשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

מטרופג'יל מכיל נתרן (ראה סעיף 6)

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. **המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. חשוב לסיים את כל משך הטיפול. המינון ומשך הטיפול תלויים בסוג המחלה.** יש לבלוע את הטבליה עם מים, לאחר או עם ארוחה. **אנשים שעוברים דיאליזה - דיאליזה מוציאה את המטרופג'יל מהדם. אם הנך עובר דיאליזה, יש ליטול מטרופג'יל לאחר טיפול הדיאליזה.** **אנשים עם בעיות בכבד - ייתכן והרופא יורה לך להשתמש במינון נמוך מהרגיל או בתדירות נמוכה מהרגיל.** **אין לעבור על המנה המומלצת.**

בדיקות ומעקב

- בטיפול ממושך (יותר מ-10 ימים) בתרופה זו, יש לערוך בדיקות דם.
- אם התרופה משמשת לטיפול באמבות במערכת העיכול, יש לבדוק העלמות הזיהום עם סיום הטיפול ע"י בדיקות צואה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה יש ליטול מנה מיד כשנזכרת. אולם אם כבר הגיע כמעט הזמן המיועד למנה הבאה, דלג על מנה זו וקח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כפיצוי על המנה שנשכחה.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
 גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
 אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
 אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש במטרוג'יל® עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא או לבית חולים מיד אם:

- אם הינך סובל מתגובה אלרגית הכוללת: נפיחות בידיים, ברגליים, בקרסוליים, בפנים, בשפתיים או בגרון שיכולה לגרום לקשיים בבליעה או בנשימה. עלולה להופיע גם פריחה מגרדת.
- פגיעה מוחית (אנצפלופטיה): תופעה חמורה אך מאוד נדירה. הסימפטומים לתופעה זו משתנים אך ייתכן ותסבול מחום, נוקשות של העורף, כאב ראש, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים), ייתכן ותסבול מקושי בהזזת הזרועות והרגליים, בעיות בדיבור או הרגשת בלבול.
- ~~חולשה, עייפות, סחרחורת, הזיות, בלבול, ליקויים בהליכה או בתנועות, רעד, הפרעות בראיה (נדיר מאוד): פנה/י לרופא מיד!~~
- ~~כאבי שרירים ומפרקים~~

פנה לרופא מיד אם הנך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

- הצהבת העור והעיניים. יכולה לנבוע מבעיות בכבד (צהבת).
- זיהום לא צפוי, כיבים בפה, חבלות, דימום בחניכיים או עייפות חמורה. יכולים לנבוע מבעיות בדם.
- כאב בטן חמור היכול להגיע לגב (עשוי להעיד על דלקת בלבלב).

פנה לרופא או לרוקח אם הנך מבחין בתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות מאד (מתרחשות בפחות מ- 1 מתוך 10,000 אנשים):

- התכווצויות (התקף עוויתות)
- בעיות נפשיות כגון תחושת בלבול והזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים)
- בעיות בראייה כמו טשטוש ראייה או כפל ראייה
- פריחה או אדמומיות בעור
- כאב ראש
- צבע שתן כהה
- הרגשת עייפות או סחרחורת
- כאב בשרירים או במפרקים

תופעות לוואי נוספות (שכיחותן אינה ידועה):

- נימול או חוסר תחושה, עקצוץ, כאב או הרגשת חולשה בזרועות או ברגליים
- טעם לא נעים בפה, לשון לבנה, בחילה, הקאה, כאב בטן או שלשול, איבוד תאבון
- חום
- דיכאון
- כאב בעיניים
- במקרים של טיפול ממושך, דווח על מחלת עצבים היקפיים תחושתיים או התקפים אפילפטיים (התכווציות) חולפים¹
- סימפטומים שביחד יכולים להעיד על דלקת קרום המוח (זיהום הקרום המוח שעוטפים את המוח וחוט השדרה): חום, בחילה, הקאה, כאב ראש, קשיון עורף ורגישות קיצונית לאור.
- פגיעה כבדית, אי ספיקת כבד הדורשת השתלת כבד דווחה בחולים שטופלו במטרונידאזול בשילוב עם תכשירים אנטיביוטיים אחרים.¹
- תרופה זו עלולה לגרום לשינוי בצבע השתן. בשינוי זה אין מקום לדאגה.³

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון שילשול או בחילה, הקאות, כאבי בטן, חוסר תיאבון, עצירות, כאבי ראש, חוסר תחושה או עיקצוץ בכפות הידיים והרגליים.

עלולים להופיע גם יובש בפה, טעם מתכתי או דלקות בחלל הפה, ניתן להקל על יובש בפה ע"י סוכריות ללא סוכר או רוק מלאכותי. אם היובש בפה נמשך יותר משבועיים יש לפנות לרופא שיניים.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או נמשכת יותר ממספר ימים או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.