

## UPUTSTVO ZA UPOTREBU

### □ EFLORAN 400 mg tableta

*metronidazol*

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovo zatrebati. Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Efloran i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Efloran
3. Kako uzimati Efloran?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Efloran?
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE EFLORAN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Efloran tablete sadrže metronidazol, antimikrobnu aktivnu supstancu iz skupine nitroimidazola, koja djeluje prije svega protiv anaerobnih mikroorganizama - gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija (*Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. i drugi na metronidazol osjetljivi anaerobi).

Liječi i neke infekcije parazitima (djeluje snažno trihomonacidno i lamblicidno).

Efloran je namijenjen liječenju infekcija polnih organa i nekih infekcija u trbuhu, infekcija dišnih organa, kostiju, zglobova, kože i mekih tkiva te parodontalnih tkiva, centralnog nervnog sistema te kod infekcija krvi (bakterijemija, sepsa) i infekcija srčanih zalistaka (bakterijski endokarditis). Njime liječimo infekcije crijeva (enterokolitis), infekcije u rodnici (bakterijska vaginoza) te crijevne i izvancrijevne infekcije koje uzrokuju paraziti (amebijaza, lamblijaza i trihomonijaza). Upotrebljavamo ga i za sprečavanje infekcija kod hirurških zahvata na polnim i probavnim organima te za uklanjanje bakterije *Helicobacter pylori*.

### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI EFLORAN

Upozorite ljekara ako uzimate 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 uzimati Efloran:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na metronidazol, na bilo koji sastojak lijeka Eflorana ili druge lijekove sa sličnom hemijskom građom (nitroimidazoli).
- ako ste trudni ili dojite ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako bolujete ili ste ikada bolovali od bilo koje bolesti nervnos sistema

#### Budite oprezni s Efloranom:

- ako imate teško oštećenu funkciju jetre - zbog sporijeg metaboliziranja se, naime, povećava serumska koncentracija metronidazola i njegovih metabolita;
- ako imate hronično zatajenje bubrega ;
- ako imate oštećenu funkciju koštane moždine ili centralnog nervnog sistema.

Upotrebu Eflorana trebaju izbjegavati bolesnici sa metaboličkim poremećajem krvnih bojila (porfirija). Poseban oprez je potreban kod starijih bolesnika.

Kod dugotrajnog liječenja metronidazolom (više od 10 dana), potrebno je pratiti krvnu sliku i rad jetre.

Kod primjene lijekova koji sadržavaju metronidazol prijavljeni su slučajevi jake jetrene toksičnosti/akutno zatajenje jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom kod bolesnika s Cockayneovim sindromom.

Ako bolujete od Cockayneovog sindroma, Vaš ljekar treba često pratiti Vašu jetrenu funkciju za vrijeme i nakon liječenja metronidazolom.

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**21.12.2020.**

Kod primjene Eflorana prijavljene su ozbiljne reakcije na koži uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i akutnu generaliziranu egzematoznu pustulozu (AGEP).

- SJS/TEN se može početno pojaviti na trupu kao crvenkaste mrlje poput mete ili kružna područja na koži često s mjehurićima u središtu. Također se mogu pojaviti ulkusi u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i očima (crvene i otečene oči). Tim ozbiljnim oblicima kožnog osipa često prethodi vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osip može napredovati do masovnog ljuštenja kože i po život opasnih komplikacija ili može biti smrtonosan.
- AGEP se pojavljuje kod uvođenja liječenja kao crveni, ljuskavi, rasprostranjeni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima, praćen vrućicom. Najčešća lokacija: većinom je lokaliziran na kožnim naborima, trupu i gornjim udovima.

Najveći rizik od pojave ozbiljnih reakcija na koži postoji unutar jednog tjedna, tipično unutar 48 sati nakon početka liječenja. Ako se kod Vas razvije ozbiljan osip ili neki drugi od ovih simptoma na koži, prestanite uzimati Efloran i obratite se svojem ljekaru ili hitno potražite medicinsku pomoć.

Odmah obavijestite svojeg ljekara i prestanite uzimati metronidazol ako se kod Vas pojavi:

- bol u truhu, anoreksija, mučnina, povraćanje, vrućica, malaksalost, umor, žutica, tamna mokraća, ljepljiva stolica u boji mastike (svjetlo žuta) ili svrbež.

### **Uzimanje drugih lijekova sa Efloranom**

Treba imati u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate uzimati u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Budući da Efloran i neki drugi lijekovi mogu međusobno djelovati, njihov se učinak smanjuje ili povećava. Prije nego što počnete primati Efloran, obavijestite svog ljekara uzimate li sljedeće lijekove:

- protiv zgrušavanja krvi (varfarin i drugi antikoagulansi),
- za liječenje epileptičkih napadaja (fenitoin i barbiturati),
- za liječenje psihičkih poremećaja (litij),
- za liječenje artritisa i nekih kožnih stanja (ciklosporin),
- za liječenje raka (5-fluorouracil),
- za liječenje leukemije (busulfan),
- za liječenje želučanog ulkusa (cimetidin).

Isto tako nije dozvoljeno istovremeno liječenje metronidazolom i lijekom za liječenje alkoholizma (disulfiram), budući da se međudjelovanjem spomenutih lijekova mogu pojaviti psihički poremećaji (akutne psihoze). Metronidazol ne smijete uzimati još dvije sedmice nakon završenog liječenja disulfiramom.

### **Uzimanje hrane i pića sa Efloranom**

Budući da istovremena konzumacija alkohola može uzrokovati mučninu, povraćanje, bolove u truhu, glavobolju, pospanost, omamljenost, smušenost, priviđenja, grčeve, prolazne poremećaje vida odnosno reakciju sličnu tzv. "antabusnom sindromu", ne smijete ga konzumirati još barem tri dana nakon liječenja metronidazolom.

### **Trudnoća i dojenje**

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Lijek u prva tri mjeseca trudnoće ne smijete uzimati, a kasnije vam ga ljekar može propisati samo ako očekivano poboljšanje opravdava rizik.

Budući da se lijek izlučuje u majčino mlijeko, za vrijeme liječenja prestanite dojiti.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Efloran može imati blag ili umjeren uticaj na sposobnost vožnje i upravljanje mašinama. Kod upotrebe lijeka Eflorana mogu se pojaviti pospanost, omamljenost, smušenost, priviđenja, grčevi, prolazni poremećaji vida, koji utiču na psihofizičku sposobnost, osobito ako tokom liječenja konzumirate alkohol. U slučaju pojave spomenutih simptoma, ne upravljajte vozilima ili mašinama.

**Odobreno**  
**ALMBIH**  
**21.12.2020.**

### **Ostala upozorenja**

Efloran sadrži laktozu. Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju ne neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

### **3. KAKO UZIMATI EFLORAN?**

Ukoliko mislite da lijek Efloran suviše slabo ili suviše jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekararu.

Kod uzimanja lijeka Eflorana točno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.

Liječenje se obično započinje intravenoznom infuzijom. Odmah čim je to moguće, liječenje nastavljate tabletama. Doza za odrasle jest 1 tableta od 400 mg 2-3 puta na dan i ovisi o tipu infekcije. Liječenje traje 7 dana. Ako je potrebno može i dulje, a ovisi o vrsti i težini infekcije (indikacija).

Za djecu > 8 sedmica do 12 godina , 20 - 30 mg/kg/dan kao pojedinačna doza ili podijeljena na 7,5 mg/kg tjelesne mase 3 puta na dan.

> 8 sedmica do 12 godina: uobičajena dnevna doza je 20 - 30 mg/kg/dan kao pojedinačna doza ili podijeljena na 7,5 mg/kg svakih 8 sati. Dnevna doza može biti povećana do 50 mg/kg, ovisno o težini infekcije. Trajanje liječenja ovisi o vrsti i težini infekcije (indikacija).

Djeca < 8 sedmica starosti: 15 mg/kg kao pojedinačna doza dnevno ili podijeljena na 7,5 mg/kg svakih 12 sati.

Za liječenje drugih infekcija uzrokovanih parazitima i nekim bakterijama Vaš će ljekar odlučiti koliko Eflorana trebate uzeti i kako često. To ovisi o Vašoj bolesti i koliko je stanje teško.

#### ***Oštećenje bubrežne funkcije***

Prilagođavanje doziranja ne smatra se potrebnom kod bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije. Ako se liječite bubrežnom dijalizom, ovaj lijek morate uzeti nakon postupka dijalize.

#### ***Teško oštećenje jetrene funkcije***

U bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije potrebno je smanjiti dozu uz praćenje razine u serumu.

#### **Ako uzmete više Eflorana nego što ste trebali**

Ako uzmete više od preporučene doze, potrebno je da odmah obavijestite svog farmaceuta ili ljekara. Kod prevelikih doza pojavljuju se prije svega mučnina, povraćanje te omaglica, u težim slučajevima zbog neusklađenog rada mišića (ataksija) i poremećaji kretanja, ukočenost i trnci (parestezije) te grčevi.

Ljekar odlučuje o veličini doza i trajanju liječenja. Ako se pojave znakovi prevelikog doziranja ili ako sumnjate da primete veću dozu lijeka nego što biste smjeli, posavjetujte se o tome sa ljekarom koji će odrediti odgovarajuće postupke liječenja, odnosno dozu odgovarajuće smanjiti.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Efloran**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite dozu koju ste preskočili uzeti!

#### **Ako prestanete uzimati Efloran**

Samovoljni prekid liječenja može biti opasan. Iako se osjećate bolje, infekcija još može biti prisutna. Ako liječenje prekinete prerano, infekcija se može ponoviti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Eflorana obratite se svom ljekararu ili farmaceutu.

### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

Kao svi lijekovi i lijek Efloran može imati neželjenih dejstva, koja se ne pojavljuju kod svih bolesnika. Neželjena dejstva koja se mogu pojaviti tokom liječenja Efloranom, razvrstana su prema učestalosti u sljedeće skupine:

- veoma česta ( $\geq 1/10$ ),
- česta ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),
- manje česta ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),
- rijetka ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ),

- veoma rijetka (< 1/10.000), nepoznata (nije moguće ocijeniti iz raspoloživih podataka). U razvrstavanju učestalosti, neželjena dejstva su navedena prema padajućoj ozbiljnosti.

Prestanite uzimati Efloran i odmah posjetite ljekara ili krenite u bolnicu:

- *Otečene su Vam ruke, stopala, gležnjevi, lice, usne ili grlo, što može otežati gutanje ili disanje. Također biste mogli primijetiti svrbež, gnojne kvržice (osip) ili koprivnjaču (urtikarija). Može to značiti da imate alergijsku reakciju na Efloran.*
- *Ozbiljna, ali vrlo rijetka nuspojava jest oboljenje mozga (encefalopatija). Iako simptomi mogu biti različiti, mogli biste imati povišenu tjelesnu temperaturu, ukočen vrat, glavobolju, priviđanje stvari ili zvukova kojih u stvarnosti nema. Također biste mogli imati teškoće s kretanjama ruku i nogu te probleme s govorom ili se osjećati konfuzno.*
- *Pojavio Vam se osip na koži uključujući Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza. Osip se može pojaviti na trupu kao crvenkaste mrlje slične meti ili okrugla područja često s mjehurićima u sredini, kao ljuštenje kože ili kao ulkusi u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i očima. Često im prethodi vrućica i simptomi nalik gripi. Ako se kod Vas razviju ovi simptomi, prestanite uzimati Efloran i javite se svojem ljekaru ili odmah potražite medicinsku pomoć. Također pogledajte dio 2.*
- *Kod uvođenja lijeka pojavio Vam se crveni, ljuskasti, rasprostranjeni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza). Prekinite s uzimanjem Eflorana ako se pojave ovi simptomi i javite se svojem ljekaru ili smjesta potražite medicinsku pomoć. Također pogledajte dio 2.*

Odmah obavijestite svojeg ljekara ako opazite sljedeće nuspojave:

- *Žuto obojenje kože i očiju. Ono bi moglo nastati zbog problema s jetrom (žutica).*
- *Neočekivane infekcije, ulkusi u ustima, nastanak modrica, krvarenje iz desni ili jaki umor. Ovo može biti uzrokovano problemom u krvi.*
- *Jaka bol u želucu koja se može širiti u leđa (pankreatitis).*

Obavijestite svojeg ljekara ili ljekarnika ako opazite bilo koju od sljedećih nuspojava:

*Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):*

- glavobolja,
- omaglica,
- vrtoglavica,
- povišena tjelesna temperatura,
- osjećaj suhih usta
- bujanje gljivice kandidate u usnoj šupljini ili rodnici

*Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):*

- utrnulost, peckanje, bol ili osjećaj slabosti u rukama ili nogama (periferna neuropatija)
- probavni poremećaji (mučnina, bolovi u trbuhu, metalni okus, anoreksija)
- posebna vrsta reakcije preosjetljivosti (Herxheimerova reakcija)
- tamna ili crvenosmeđe obojena mokraća, osjećaj pečenja u mokraćnoj cijevi ili rodnici
- upala i suženje stijenke vena (tromboflebitis),
- promjene u zapisu električne aktivnosti srčanog mišića (promjene elektrokardiograma)
- prolazno smanjivanje broja bijelih krvnih zrnaca (neutropenija)
- prekomjeran razvoj jedne ili objiju prsnih žlijezda kod muškaraca (ginekomastija)

*Veoma rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):*

- mentalni problemi kao što su osjećaj konfuzije i priviđanje ili slušanje stvari koje nisu prisutne (halucinacije)
- teškoće s vidom kao što su zamagljen vid ili dvostruka slika
- povraćanje, proljev,
- kožni osip ili navala crvenila
- bolovi u mišićima ili zglobovima
- tegobe s jetrom, uključujući za život opasno jetreno zatajenje (hepatocelularno oštećenje jetre)
- povećanje jetrenih enzima (AST, ALT, alkalna fosfataza)

*Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)*

- epileptički napadaji (konvulzije)
- vrućica
- osjećaj potištenosti
- bol u očima (optički neuritis)
- štećenje funkcije sluha/gubitak sluha
- vonjenje u ušima
- pojavio Vam se osip ili diskoloracija kože sa ili bez uzdignutih područja kože koja se često ponovno pojavljuju na istome mjestu svaki put kod uzimanja lijeka

#### Prijavljivanje nuspojava

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 ČUVATI EFLORAN?**

Efloran morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Efloran se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok trajanja lijeka Efloran je 5 godina od datuma proizvodnje.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog farmaceuta kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

### **6. DODATNE INFORMACIJE**

#### **Šta Efloran sadrži?**

Svaka tableta sadrži 400 mg aktivne supstance metronidazola.

Pomoćne supstance: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), kukuruzni škrob, povidon, magnezij stearat (E572), talk, natrij karboksimetilškrob (vrsta A).

#### **Kako Efloran izgleda i sadržaj pakovanja?**

Tablete su bijele do lagano žućkaste, okrugle, lagano izbočene, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Na raspolaganju su kutije sa 10 tableta u staklenoj bočici

#### **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

#### **Proizvođač**

Krka, tovarna zdravil, d.d, Šmarjeska cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

#### **Proizvođač gotovog lijeka**

Krka, tovarna zdravil, d.d, Šmarjeska cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

#### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo  
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

#### **Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet**

04-07.3-2-307/20 od 21.12.2020.

**Odobreno  
ALMBIH  
21.12.2020.**