

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Orvagil®, 500 mg, vagitorije metronidazol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Orvagil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Orvagil
3. Kako se uzima lek Orvagil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Orvagil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Orvagil i čemu je namenjen

Lek Orvagil u svom sastavu sadrži aktivnu supstancu metronidazol, koja pripada grupi antibiotika.

Orvagil je lek koji deluje na infekcije izazvane protozoama i anaerobnim bakterijama.

Lek Orvagil deluje baktericidno, tj. uništava protozoe (*Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, *Balantidium coli*) i anaerobne bakterije.

Orvagil se upotrebljava u terapiji bakterijske vaginoze.

Ako želite da dobijete više informacija o bolesti i Vašem stanju, razgovarajte sa svojim lekarom.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Orvagil

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

### Lek Orvagil ne smete primenjivati :

Lek Orvagil ne smete uzimati ukoliko ste preosetljivi na metronidazol ili druge derivate nitroimidazola (grupa antibiotika kojoj pripada i metronidazol) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Orvagil.

Pre nego što počnete da koristite lek Orvagil obavestite lekara ukoliko imate:

- neurološke poremećaje
- psihijatrijske poremećaje
- oboljenja krvi
- ako ste ranije imali meningitis prouzrokovan metronidazolom

Ukoliko ste podvrgnuti laboratorijskom ispitivanju, obavestite svog lekara da primenjujete Orvagil vagitorije.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite pojavu nekog od sledećih poremećaja tokom primene leka Orvagil.

Po prvom uzimanju leka postoji rizik od nastanka teške iznenadne alergijske reakcije (anafilaktički šok, angioedem) koju karakterišu sledeći simptomi: teskoba u grudima, vrtoglavica, mučnina, malaksalost ili vrtoglavica pri uspravljanju (videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva). Ukoliko dođe do pojave ovih simptoma prestanite da uzimate lek, jer Vaš život može biti ugrožen, i obavestite lekara odmah.

Na početku primene leka, pojava crvenila koje se širi po celom telu praćena pojavom plikova i groznicom najverovatnije ukazuje na ozbiljnu reakciju zvanu akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (videti odeljak 4. Moguća neželjena dejstva).

Odmah obavestite Vašeg lekara, jer je neophodno prekinuti lečenje. Ukoliko se ova reakcija pojavi, ubuduće nećete smeti da koristite metronidazol, sam ili u kombinaciji sa drugim lekovima.

Obratite pažnju na eventualnu pojavu ili pogoršanje poremećaja nervnog sistema, kao što su poremećaji koordinacije pokreta, vrtoglavica, konfuzno stanje, konvulzije (napadi), poteškoće pri govoru, problemi sa hodom, drhtavica, nekontrolisani pokreti očiju, kao i druge pojave u rukama i nogama kao što su trnjenje, peckanje, osećaj hladnoće, utrnulost i smanjenje čula dodira. Ove pojave su obično reverzibilne i povlače se po prestanku primene leka. U tom slučaju treba prekinuti uzimanje leka i javiti se lekaru (vidi odeljak 4. Moguća neželjena dejstva).

Poremećaji ponašanja, rizični po pacijenta, mogu se pojaviti po prvom uzimanju leka, naročito ukoliko već postoje psihijatrijski poremećaji. Potrebno je prestati sa uzimanjem leka i javiti se lekaru (vidi odeljak 4. Moguća neželjena dejstva).

Ukoliko već imate poremećaje krvi, nalazite se na dugotrajnoj terapiji ili uzimate veće doze leka, Vaš lekar će morati redovno da Vam kontroliše krvnu sliku.

Pre nego što se podvrgnete laboratorijskim ispitivanjima, obavestite lekara da uzimate lek Orvagil: uzimanje ovog leka može uticati na rezultate nekih ispitivanja (lažno pozitivan rezultat Nelsonovog testa).

Lečenje lekom Orvagil ne treba da traje duže od 10 dana i ne treba ga ponavljati češće od 2-3 puta godišnje. Primena ove vagitorije sa prezervativima ili dijafragmom može povećati rizik od pucanja lateksa.

Pri primeni metronidazola kod pacijenata sa *Cockayne* sindromom prijavljeni su slučajevi toksičnog oštećenja jetre i akutne slabosti jetre, uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom.

Ukoliko imate *Cockayne* sindrom, lekar će Vam redovno kontrolisati funkciju jetre, tokom primene metronidazola i nakon završetka terapije.

Odmah obavestite lekara i prestanite sa primenom Orvagil vagitorija ukoliko Vam se jave neki od sledećih simptoma:

- bol u stomaku, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, groznica, slabost, zamor, žutica, tamna prebojenost urina, svetla stolica ili svrab.

*Pedijatrijska populacija*

Nije primenljivo.

### **Drugi lekovi i Orvagil**

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ovo je izuzetno važno jer uzimanje više od jednog leka u isto vreme može pojačati ili oslabiti dejstvo tih lekova.

Posebno je važno da obavestite lekara ukoliko uzimate:

- lekove koji sadrže alkohol zbog rizika od pojave disulfiramske reakcije: crvenilo lica, naleti vrućine, povraćanje, ubrzan rad srca
- busulfan (koristi se za lečenje nekih bolesti krvi i tokom pripreme za transplantaciju koštane srži)
- disulfiram (koristi se u sprečavanju recidiva u lečenju zavisnosti od alkohola)
- lekove koji mogu da dovedu do poremećaja srčanog ritma (produženje QT intervala na elektrokardiogramu (EKG)), kao što su određeni antiaritmici (lekovi koji se primenjuju kod poremećaja srčanog ritma), određeni antibiotici i lekovi prve linije, koji se koriste u lečenju psihoza (što uključuje zablude, halucinacije, paranoje i poremećene misli)
- antikonvulzivne lekove koji indukuju enzime (koriste se u lečenju epileptičkih napada)
- Rifampicin (preporučuje se u lečenju određenih bakterijskih infekcija uključujući tuberkulozu)
- Litijum (koristi se za lečenje mentalnih bolesti)
- 5-fluorouracil (koristi se za lečenje malignih oboljenja - kancera)
- oralne antikoagulanse koji se nazivaju antagonisti vitamina K (uloga u sprečavanju formiranja krvnih ugrušaka).

### **Primena leka Orvagil sa hranom, pićima i alkoholom**

Izbegavajte konzumiranje alkoholnih pića tokom primene ovog leka zbog opasnosti od pojave reakcije kao što su crvenilo lica, naleti vrućine, povraćanje, ubrzani rad srca.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću pitajte za savet Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što uzmete lek.

Lek Orvagil se može koristiti u periodu trudnoće, u slučaju potrebe. Ipak, pre nego što počnete da koristite ovaj lek posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Tokom primene ovog leka izbegavajte dojenje.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Posebno treba povesti računa pri upravljanju vozilima ili rukovanju mašinama ukoliko koristite ovaj lek jer postoji rizik od pojave vrtoglavice, konfuznog stanja, halucinacija (videti ili čuti stvari koje ne postoje), konvulzija (napada) i poremećaja vida (zamagljen vid ili diplopija (viđenje duplih slika)). U slučaju pojave ovih simptoma, nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama.

## **3. Kako se primenjuje lek Orvagil**

### Doziranje

Ovaj lek je namenjen odraslima.

Uobičajena doza je jedna vagitorija dnevno, u kombinaciji sa oralnom terapijom ukoliko je to neophodno.

Vaš partner se mora obavezno lečiti bez obzira da li ima kliničke znake infekcije.

U svakom slučaju se pridržavajte uputstva svog lekara.

#### Način upotrebe

Vaginalna upotreba.

Vagitorija se postavlja u ležećem položaju.

#### Učestalost upotrebe

Jednom dnevno.

Poželjno je vagitoriju staviti uveče pred odlazak na spavanje.

#### Trajanje lečenja

Da bi bio delotvoran lek se mora koristiti redovno u propisanoj dozi i onoliko dugo koliko Vaš lekar savetuje. Izostanak povišene temperature ili bilo kog drugog simptoma, ne podrazumeva izlečenje. Postojanje osećaja umora nije posledica lečenja lekom, nego prisutne infekcije. Smanjenje ili prestanak lečenja neće uticati na postojanje ovog osećaja i odložiće oporavak. Trajanje terapije varira od 7 do 10 dana, u zavisnosti od indikacija. Ovu terapiju ne bi trebalo propisati duže od 10 dana, niti češće od 2 do 3 puta godišnje.

Ukoliko mislite da lek suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste primenili više leka Orvagil nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Orvagil nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom!

U slučaju povraćanja, poteškoća u koordinaciji, dezorijentacije, obratite se Vašem lekaru. Moguće je da će Vam on propisati odgovarajuću terapiju.

#### **Ako ste zaboravili da primenite Orvagil**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek, učinite to čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za sledeću dozu leka, ne uzimajte propuštenu dozu i uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek!

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Orvagil**

Ne treba prekidati terapiju bez savetovanja sa svojim lekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

##### Poremećaji u varenju

- lakši oblici poremećaja u varenju: bolovi u predelu stomaka, mučnina, povraćanje, dijareja
- zapaljenje jezika sa osećajem suvoće usta, zapaljenje usta, poremećaj ukusa, gubitak apetita
- pankreatitis (zapaljenje pankreasa) koji se povlači sa prestankom primene leka
- promena boje ili izgleda jezika (može biti izazvan razvojem gljivica).

##### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- naleti vrućine praćeni crvenilom lica, svrab, osip po koži ponekad praćen povišenom telesnom temperaturom
- koprivnjača (osip sličan onom koji se javlja usled dodira sa koprivom), alergijska reakcija sa otokom lica i grla (angioedem), alergijski šok koji može biti životno ugrožavajući (videti odeljak 2)

- veoma retko pojava crvenila koje se širi po celom telu praćena plikovima i groznicom (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza) (videti odeljak 2)
- pojava plikova ispunjenih tečnošću i odlubljivanje kože koje može zahvatiti celo telo i ugroziti život pacijenta (*Stevens Johnson-ov sindrom, Lyell sindrom*)
- fiksna erupcija na koži sa pigmentacijama izazvana lekom: pojava crvenih promena na koži koje su praćene svrabom i osećajem pečenja; ostavljajući promenjenu boju kože- obojene mrlje; koji se može ponavljati na istom mestu svaki put pri primeni leka.

#### Poremećaji nervnog sistema

- oštećenje perifernih nerava (periferna senzorna neuropatija) koje se ispoljava pojavom reakcija u predelu ruku i nogu kao što su mravinjanje po koži, peckanje, osećaj hladnoće, utrnulost, smanjen osećaj dodira
- glavobolja
- vrtoglavica
- konvulzije (napadi)
- konfuzija
- neurološki poremećaji pod nazivom encefalopatija i cerebelarni sindrom koji se manifestuju kao konfuzno stanje, poremećaj svesti, poremećaj ponašanja, poremećaj koordinacije pokreta, poremećaj govora, poremećaj hoda, nekontrolisani pokreti očiju, tremor. Ovi poremećaji su uglavnom reverzibilni nakon prekida terapije i mogu biti povezani sa promenama na snimku magnetne rezonance. Izuzetno retko su zabeleženi i slučajevi sa smrtnim ishodom (videti odeljak 2).
- aseptični meningitis.

#### Psihijatrijski poremećaji

- halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje)
- poremećaji ličnosti (paranoja, delirijum), uključujući suicidalne ideje i pokušaje suicida (videti odeljak 2.)
- depresivno raspoloženje

#### Poremećaji vida

- prolazni poremećaji vida kao što su zamućen vid, diplopija (viđenje duplih slika), miopija (kratkovidost), smanjenje oštine vida, promena u percepciji boja
- oštećenje/zapaljenje oćnog živca

#### Poremećaji krvi

- neuobičajeno nizak broj trombocita u krvi, neuobičajeno nizak ili smanjen broj belih krvnih zrnaca (neutrofila)

#### Poremećaji srca

- nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
- poremećaji srćanog ritma (produženje QT intervala na elektrokardiogramu) posebno pri istovremenoj primeni leka Orvagil vagitorija sa drugim lekovima koji mogu da dovedu do poremećaja srćanog ritma.

#### Poremećaji jetre

- povišene vrednosti enzima jetre (transaminaze, alkalna fosfataza)
- veoma retki slučajevi teškog oboljenja jetre (ponekad praćeni žuticom) uključujući slućajeve insuficijencije (slabost) jetre koji zahtevaju transplantaciju.

#### Ostalo

- crvenkasto-braon prebojen urin

#### Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Orvagil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Orvagil posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Orvagil

#### Sadržaj aktivne supstance:

1 vagitorija sadrži:  
metronidazola 500 mg

#### Pomoćne supstance:

sorbitanstearat 60; čvrsta mast H-15

### Kako izgleda lek Orvagil i sadržaj pakovanja

#### Izgled:

Vagitorije konusnog oblika skoro bele do žućkastobele boje.

#### Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je strip od aluminijumske folije sa polietilenskim slojem sa unutrašnje strane. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 stripa sa po 5 vagitorija (ukupno 10 vagitorija) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:  
GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:  
GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd  
Republika Srbija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01698-22-001 od 17.05.2023.