

IFLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

MEZYL FORTE

Tableta - 500 mg
(Metronidazol)

Lexojeni me kujdes këtë fletudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor, që nuk përmendet në këtë fletudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletudhëzues:

- Çfarë është Mezyl Forte dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Mezyl Forte
- Si ta merrni Mezyl Forte
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Mezyl Forte
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË MEZYL FORTE DHE PËRSE PËRDORET
Mezyl Forte përmban lëndën aktive metronidazol. Metronidazoli, një rrjedhës sintetik i nitroimidazolit, vepron kundër mikroorga-nizmave anaerobe gram-pozitive dhe gram-negative (lloje të *Bacteroides*, përfshirë grupin bakteror të *B. fragilis*, lloje të *Clostridium*, lloje të *Eubacterium*, lloje të *Peptococcus*, lloje të *Peptostreptococcus* dhe kundër protozoarëve (*Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* dhe *Giardia lamblia*). Mekanizmi i veprimit të metronidazolit ende nuk është sqaruar plotësisht. Mendohet se metronidazoli frenon sintezën e ADN-së. Ai ushtron veprim baktericid.

Mezyl Forte përdoret në:

- mjekimin e infeksioneve të shkaktuara nga mikroorganizma anaerobe dhe të infeksioneve nga protozoarët;
- parandalimin e infeksioneve postoperatore të shkaktuara nga bakteret anaerobe, sidomos speciet e bakteroideve dhe të streptokokëve anaerobë;
- mjekimin e septicemisë, bakteremisë, peritonitit, absceseve të trurit, pneumonisë nekrotizuese, osteomielitit, sepsis puerperal, absceseve pelvike, celulitit pelvik dhe infeksioneve të plagëve postoperatore, kur prej tyre janë izoluar mikroorganizma patogjene anaerobe, të ndjeshme; trikomoniazë urogenitale në femra (vaginít trikomonal) dhe meshkuj; vaginozë bakterore (e njohur edhe si vaginit jospecifik), vaginozë anaerobe ose vaginit nga *Gardnerella*;
- gingivit ulçeroz akut; ulçera të kërcirit, të infektuara nga mikroorganizma anaerobe;
- infeksione dentare akute (p.sh. perikoronit akut dhe infeksione apikale akute);
- të gjitha format e amebiazës (sëmundje intestinale dhe ekstraintestinale) dhe ato të bartësve josimptomatikë të cisteve;
- xhardiazë;
- çrrënjosjen e *Helicobacter pylori*, i kombinuar me barna të tjera. Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Mezyl Forte për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

2. PËRPARA SE TË MERRNI MEZYL FORTE

Mos merrni Mezyl Forte në qoftë se:

- vuani nga mbindjeshmëria ndaj metronidazolit, ndaj rrjedhësve të tjerë të nitroimidazolit ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të renditur në pikën 6.

Tregoni kujdes të veçantë me Mezyl Forte

Nuk duhet të konsumoni pije alkoolike gjatë mjekimit me Mezyl Forte dhe të paktën edhe 48 orë pas përfundimit të mjekimit, sepse ekziston rreziku i shfaqjes së një reaksioni të ngjashëm me disulfiram.

Mezyl Forte duhet përdorur me kujdes në sëmundjet aktive të sistemit nervor qendror, përveç absceseve të trurit.

Po ashtu duhet treguar kujdes edhe tek të sëmurët me dëmtim të funksionit të mëlçisë, në periudhën e shtatzënisë dhe të ushqyerjes së fëmijëve me gji.

Raste me toksicitet të rëndë të mëlçisë ose mosfunksionim akut të mëlçisë, duke përfshirë edhe rastet me rezultat fatal, janë raportuar në pacientët me sindrom Cockayne për produkte që përmbajnë metronidazol.

Nëse jeni të prekur nga sindromi Cockayne, mjeku juaj duhet t'ju monitorojë shpesh funksionin e mëlçisë gjatë kohës që jeni duke u trajtuar me metronidazol dhe më pas. Njoftoni menjëherë mjekun dhe ndaloni marrjen e metronidazolit në qoftë se keni: dhimbje stomaku, mungesë oreksi, të vjella, nauze, ethe, dobësi, lodhje, ikter, urinë të errët, feçe ngjitëse me ngjyrë gri ose kruidtje.

Marrja e barnave të tjera

- Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Mezyl Forte. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj, në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Mezyl Forte në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.
- Kur jepet me alkoolin, metronidazoli mund të provokojë një reaksion të ngjashëm me disulfiram
 - Janë vërejtur psikoza akute ose konfuzion të lidhura me përdorimin e njëkohshëm të disulfiramit me metronidazolin.
 - Është raportuar një dëmtim i metabolizmit ose ekskretimit të shumë barnave duke përfshirë varfarinën, fenitoinën, litiumin, busulfanin dhe fluorouracilin, duke shkaktuar një rritje të incidencës së efekteve anësore.
 - Mendohet se fenitoina mund të përshpejtojë metabolizmin e metronidazolit.
 - Përqëndrimet plazmatike të metronidazolit zvogëlohen nga fenobarbitali duke sjellë një reduktim të efektivitetit të metronidazolit.
 - Cimetidina rrit përqëndrimet plazmatike të metronidazolit dhe mund të rrisë edhe riskun për efekte anësore neurologjike si rezultat i trajtimit me metronidazol.
 - Omeprazoli mund të zvogëlojë përqëndrimet plazmatike të metronidazolit në lëngun gastrik. Kjo karakteristikë mund të jetë domethënëse gjatë trajtimit të infeksioneve të *Helicobacter pylori*
 - Mund të rrisë riskun e toksiciteitit nga kapecitabina nëse jepet bashkë me të.

Marrja e Mezyl Forte me ushqim dhe pije

Mezyl Forte nuk duhet marrë së bashku me pije alkoolike sepse ekziston rreziku i shfaqjes së një reaksioni të ngjashëm me disulfiram.

Shtatzënia

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj, në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë. Metronidazoli është mutagjenik tek bakteret dhe karcinogjenik tek brejtësit. Ai kalon lehtësisht barrierën placentare duke arritur aty përqëndrime të ngjashme me pjesën tjetër të organizmit. Për këtë kundërshtohet përdorimi gjatë shtatzënisë. Rastet absolutisht të domosdoshme duhet të vlerësohen nga mjeku.

Ushqyerja me gji

Metronidazoli ekskretohet në qumështin e gjirit duke i dhënë atij një shije të hidhur, e cila mund të dëmtojë ushqyerjen e foshnjës. Rekomandohet mosdhënia e qumështit të gjirit për 12 – 24 orë, kur nëna është trajtuar me një dozë të vetme Mezyl Forte, ndërsa për trajtimet për kohë të gjatë me të nuk ka rekomandime.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Gjatë kohës që merrni Mezyl Forte mund të keni marramendje, përgjumje, konfuzion, konvulsione dhe çrregullime të shikimit. Nëse kjo ndodh, nuk duhet të drejtoni automjete apo përdorni makineri.

Informacione të rëndësishme mbi disa nga lëndët ndihmëse të Mezyl Forte

Tabletat Mezyl Forte përmbajnë laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

Tabletat Mezyl Forte përmbajnë më pak se 1 mmol natriumi (23 mg) për çdo tabletë, që do të thotë nuk përmban natrium.

3. SI TA MERRNI MEZYL FORTE

Gjithmonë merreni Mezyl Forte sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni të sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni, që efektet e Mezyl Forte janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Tabletat duhet të gëlltiten me një gotë ujë (200-250 ml ujë).

Dozimi jepet si më poshtë:

Në infeksionet anaerobe (zakonisht mjekimi zgjat 7 ditë),
Në fillim 750 mg, pastaj 500 mg, çdo 8 orë;
Fëmijët: 7.5 mg / kg peshë, çdo 8 orë.

Në ulcus cruris dhe decubitus: 500 mg, çdo 8 orë, për 7 ditë.

Në vaginozë bakterore: 500 mg, 2 herë në ditë, për 7 ditë ose 2 g, si dozë e vetme.

Në gingivit ulçeroz akut: 250 mg, çdo 8 orë, për 3 ditë.

Fëmijët: 7 – 10 vjeç: 125 mg, çdo 8 orë.

Në infeksionet akute dentare: 250 mg, çdo 8 orë për 3 – 7 ditë.

Në profilaksinë kirurgjike: 500 mg, çdo 8 orë, që fillohet para ndërhyrjes kirurgjike dhe pastaj në periudhën postoperatore vazhdohet me perfuzionin në venë derisa të fillohet sërisht mjekimi nga goja.

Fëmijët: 7.5 mg / kg peshë, çdo 8 orë.

Në trikomoniazë: 250 mg, çdo 8 orë, për 7 ditë ose 500 mg, çdo 12 orë për 7 ditë ose 750 mg në mëngjes dhe 1.25 g në darkë, para gjumit, për 2 ditë ose 2 g, si dozë e vetme. Kur rishfaqet infeksioni, duhet mjekuar në të njëjtën kohë edhe partneri tjetër me të njëjtin regjim dozimi.

Në amebiazë intestinale invazive: 750 mg, çdo 8 orë, për 5 ditë;
Fëmijët 1 – 3 vjeç: 250 mg, çdo 8 orë;
3 – 7 vjeç: 250 mg, çdo 6 orë;
7 – 10 vjeç: 500 mg, çdo 8 orë.

Në amebiazë ekstraintestinale (përfshirë dhe absceset e mëlçisë) dhe bartësit josimptomatikë të cisteve amebike: 500 – 750 mg, çdo 8 orë, për 5 - 10 ditë.
Fëmijët 1 – 3 vjeç: 125 – 250 mg, çdo 8 orë;
3 – 7 vjeç: 125 – 250 mg, çdo 6 orë;
7 – 10 vjeç: 250 - 500 mg, çdo 8 orë.

Në xhardiazë: 2 g në ditë për 3 ditë.

Fëmijët 1 – 3 vjeç: 500 mg në ditë;
3 – 7 vjeç: 500 – 750 mg në ditë;
7 – 10 vjeç: 1 g në ditë.

Në çrrënjosjen e Helicobacter pylori: merret sipas rekomandimit të mjekut i kombinuar me dy barna të tjera.

Në qoftë se keni marrë më shumë Mezyl Forte

Në qoftë se keni marrë më shumë Mezyl Forte se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Simptomat e përshkruara nga mbidozimi nga një dozë e vetme deri në 12 g metronidazol janë: të vjella, ataksi dhe çorientim i lehtë.

Trajtimi: nuk ekziston një antidot specifik për metronidazolin. Në rastet e një mbidozimi akut duhet të vazhdohet me një trajtim simptomatik (lavazh gastrik, karbon aktiv, hemodializë).

Në qoftë se harroni të merrni Mezyl Forte

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Mezyl Forte mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Metronidazoli tolerohet mirë në dozat e rekomanduara.

Ndaloni marrjen e Mezyl Forte dhe kontaktoni menjëherë mjekun tuaj, nëse vëreni ndonjë nga efektet anësore të mëposhtme:

- reaksione alergjike: skuqje dhe kuarje të lëkurës, ënjtje e fytyrës, buzëve, gjuhës ose fytit, ethe ose vështirësi në frymëmarrje;
- simptomat e një sëmundjeje të rëndë por të rrallë të trurit (encefalopati); simptomat variojnë, por mund të keni ethe, ngurtësim të qafës, dhimbje koke, të shihni ose dëgjoni gjëra që nuk janë aty; mund të keni gjithashtu probleme me lëvizjen e krahëve dhe këmbëve, probleme me të folurit ose të ndiheni konfuz;
- skuqje të lëkurës me fluska, rrjepje ose gjakderdhje të lëkurës rreth buzëve, syve, gojës, hundës dhe organeve gjenitale; mund të keni edhe simptoma të ngjashme me gripin dhe temperaturë të lartë; këto mund të jenë shenja të diçkaje që quhet "Sindroma Stevens-Johnson" ose "Nekroliza Epidermale Toksike".

Njoftoni mjekun tuaj për efektet anësore të mëposhtme që mund t'ju shfaqen:

Shumë të rralla (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz):

- rritje të mavijosjeve, gjakrrjedhjes nga hundët, dhimbjeve të fytit ose infeksioneve, ky bar mund të ndryshojë numrin dhe llojet e qelizave tuaja të gjakut; duhet t'i tregoni mjekut tuaj që mund të e nevojshme që të bëni një analizë gjaku;
- probleme të shëndetit mendor duke përfshirë konfuzionin, halucinacionet (duke parë ose dëgjuar gjëra që nuk janë aty), përgjumje, marramendje, dhimbje koke, kriza, ndjesi shpimi, dhimbje ose një ndjenjë dobësie në krahë ose këmbë, mpirje;
- Sindroma cerebelare (koordinim ose kontroll i dobët i muskujve, dridhje e pavullnetshme, lëvizje të pakontrolluara të syve, çrregullime të të folurit, ecje anormale;
- shikimi i dyfishtë ose i kufizuar;
- probleme të mëlçisë duke përfshirë dështimin i rëndë të funksionit të mëlçisë (dëmtim hepatoqelizor të mëlçisë), ndryshime në testet e funksionit të mëlçisë, verdhëz (zverdhje e lëkurës ose të bardhës së syve), inflamacion i pankreasit (pankreatiti që shkakton dhimbje shumë të forta abdominale);
- rash të lëkurës, skuqje, kruidtje, fluska të vogla që përmbajnë qelb, dhimbje muskujsh dhe kyçesh;
- errësim i urinës.

Frekuençë të panjohur (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat e disponueshme):

- çrregullime të palcës kockore si anemia aplastike (duke shkaktuar dobësi, mavijosje, duke i bërë më të mundshëm infeksionet);
- urtikarie (njolla me kuarje, të zbehta ose të kuqe të ngritura të çrregullta të lëkurës), ethe;
- depresion, ndjesi shpimi gjilpërash;
- dhimbje të syve (neuriti optik);
- një grup simptomash së bashku duke përfshirë: ethe, nauze, të vjella, dhimbje koke, ngurtësim të qafës dhe ndjeshmëri ekstreme ndaj dritës së fortë; kjo mund të shkaktohet nga një inflamacion i membranave që mbulojnë trurin dhe palcën kurrizore (meningjiti);
- dëmtim/humbje dëgjimi;
- zhurma në vesh (tinitus);
- shije e pakëndshme në gojë, ndryshim të shijes, shtresëzim të gjuhës, ulçera në gojë, ndjesi e të ndjerit jo mirë, humbje oreksi, diarre, dhimbje stomaku dhe shqetësime në stomak;
- eritema multiforme (njolla të kuqe rrethore, të çrregullta).

Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj. Kur shfaqet ndonjë nga efektet anësore të mësipërme, mjekimi me Mezyl Forte duhet ndërprerë dhe ju duhet të këshilloheni me mjekun ose me farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI MEZYL FORTE

Mbajeni larg fëmijëve!

Mos përdorni Mezyl Forte pas datës së skadencës.

Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C!

Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Mezyl Forte – Tableta 500 mg

Lënda aktive është metronidazoli.

Çdo tabletë përmban 500 mg metronidazol.

Përbërës të tjerë: laktozë monohidrat, celulozë mikrokristalore, xhelatinë, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezii, talk.

Përmbajtja e Paketimit

Kuti me 21 tableta.

Mbajtësi i Autorizimit të Tregtimit dhe Prodhuesi:

 **Profarma sh.a.**
Rruga "Skënder Vila"
Tiranë, Shqipëri
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2023.