

Prospect: Informații pentru utilizator**Flagyl 500 mg ovule**
Metronidazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Flagyl 500 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flagyl 500 mg
3. Cum să utilizați Flagyl 500 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flagyl 500 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flagyl 500 mg și pentru ce se utilizează

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul anumitor infecții vaginale determinate de microorganisme sensibile (bacterii, protozoare).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flagyl 500 mg**Nu utilizați Flagyl 500 mg**

- dacă sunteți alergică la metronidazol, la alte medicamente din clasa imidazolilor (medicamente înrudite cu metronidazolul) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă urmați tratament concomitent cu disulfiram.

Consumul de alcool etilic este contraindicat pe durata tratamentului.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Flagyl 500 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă apar tulburări de coordonare a mișcărilor voluntare, amețeli sau confuzie. Se recomandă să întrerupeți tratamentul.
- dacă aveți tulburări nervoase severe, cronice sau în evoluție. Se recomandă prudență în administrarea acestui medicament.

dacă aveți creierul afectat datorită unei afecțiuni hepatice (encefalopatie hepatică); administrarea metronidazolului se va face cu grijă.

- în caz de antecedente de tulburări sanguine, tratament cu doze mari și/sau tratament prelungit; medicul dumneavoastră poate dori să vă controleze periodic numărul de celule albe sanguine, prin teste ale sângelui.
- în caz de tratament prelungit, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă apar tulburări nervoase (furnicături, dificultate în coordonarea mișcărilor, amețeli, convulsii).

Utilizarea acestor ovule concomitent cu prezervative sau diafragme poate crește riscul de ruptură a acestor dispozitive contraceptive.

Urina dumneavoastră poate avea o culoare mai închisă datorită tratamentului cu metronidazol.

Cazuri de hepatotoxicitate severă/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu rezultat letal, au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne, în cazul administrării de medicamente care conțin metronidazol.

Dacă sunteți diagnosticat cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent funcția hepatică în perioada în care sunteți tratat cu metronidazol și după aceea.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți tratamentul cu metronidazol dacă prezentați:

- durere de stomac, lipsă a poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, icter, urină închisă la culoare, scaune urât mirositoare sau de culoare deschisă sau mâncărimi.

În cursul tratamentului pot să apară reacții adverse grave pe piele, cum sunt: erupție trecătoare pe piele, ulceratii la nivelul cavității bucale, agravarea unei afecțiuni preexistente la nivelul pielii, roșeață, vezicule sau descumare a pielii (sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică) sau erupție solzoasă, cu înroșirea pielii, noduli sub piele și vezicule (pustuloză exantematoasă generalizată acută) (vezi punctul 4). Dacă apar aceste simptome sau semne, tratamentul cu Flagyl 500 mg va fi întrerupt imediat.

Flagyl 500 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Reacțiile adverse pot fi mai frecvente sau mai intense dacă metronidazolul este administrat în același timp cu alte medicamente. De asemenea, metronidazolul poate modifica efectele sau poate crește frecvența de apariție a reacțiilor adverse ale altor medicamente când sunt administrate în același timp.

Următoarele medicamente interacționează cu metronidazolul, dacă sunt administrate concomitent:

- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool etilic)
- busulfan (utilizat înainte de transplantul de organe)
- anticoagulante cu administrare orală de tipul warfarină (medicamente care subțiază sângele)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei)
- ciclosporină (utilizată după transplantul de organe)
- fenitoină sau fenobarbital (utilizate în tratamentul epilepsiei)
- 5-fluorouracil (utilizat în tratamentul anumitor forme de cancer).
- medicamente care conțin alcool etilic (vezi punctul 2, „Flagyl 500 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool”).

Utilizarea acestui medicament poate modifica rezultatele anumitor teste de laborator (testul pentru treponeme); metronidazolul poate determina un rezultat fals pozitiv la testul Nelson-Mayer.

Flagyl 500 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Flagyl 500 mg și timp de 48 de ore după terminarea acestuia, datorită riscului de reacții adverse cum sunt valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, vărsături, accelerarea ritmului cardiac, stare generală de rău.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate prescrie Flagyl 500 mg numai dacă va considera că este absolut necesar.

Dacă alăptați, medicul dumneavoastră vă va recomanda să întrerupeți alăptarea. Veți putea reîncepe să alăptați după 2 până la 3 zile de la întreruperea tratamentului cu metronidazol.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca substanța activă din Flagyl 500 mg să se absoarbă la nivelul organismului.

Totuși, dacă acest lucru se întâmplă pot să apară somnolență, amețeli, confuzie, halucinații, convulsii sau tulburări tranzitorii ale vederii. Ca urmare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați astfel de manifestări.

3. Cum să utilizați Flagyl 500 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod și cale de administrare

Flagyl 500 mg se administrează pe cale vaginală.

Doza uzuală este un ovul pe zi, în asociere cu un tratament pe cale orală, dacă este necesar.

Ovulul se introduce profund în interiorul vaginului, stând relaxată, în poziția culcat, de preferință seara, înainte de culcare.

Este absolut necesar ca partenerul dumneavoastră să fie tratat concomitent, indiferent dacă are sau nu simptome.

Durata tratamentului

Pentru a fi eficace, acest medicament antiinfecțios trebuie utilizat cu regularitate, în dozele prescrise și atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Durata tratamentului variază de la 7 la 10 zile, în funcție de indicație. Cu toate acestea, acest tratament nu trebuie prescris pentru mai mult de 10 zile și nu trebuie repetat mai mult de 2 - 3 ori pe an.

Dacă utilizați mai mult Flagyl 500 mg decât trebuie

Deoarece este puțin probabil ca substanța activă din Flagyl 500 mg să se absoarbă la nivelul întregului organism, dacă ați utilizat mai multe ovule decât v-a fost recomandat este puțin probabil să apară reacții adverse. În cazul înghițirii din greșeală a ovulelor, pot să apară vărsături, afectarea coordonării efectuării mișcărilor (ataxie) și dezorientare ușoară. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Flagyl 500 mg

Utilizați Flagyl 500 mg imediat ce v-ați amintit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Flagyl 500 mg

Continuați să luați Flagyl 500 mg până la terminarea tratamentului, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt dependente de doză și, în general, dispar la întreruperea administrării medicamentului.

Reacții adverse foarte rare (care apar la mai puțin de 1 din 10000 de persoane):

- modificări ale numărului de celule sanguine (agranulocitoză, neutropenie, trombocitopenie)
- reacție alergică gravă (șoc anafilactic)
- o afecțiune a creierului (manifestată prin dezorientare, febră, dureri de cap, halucinații, paralizie, intoleranță la lumină, afectare a vederii și a mișcărilor ochilor, senzație de înțepenire a feței), un sindrom de leziuni la nivelul creierului (manifestat prin afectare a coordonării mișcărilor (ataxie), afectare a vorbirii, afectare a mersului, mișcări rapide și întrerupte, neintenționate ale ochilor (nistagmus), tremurături)
- vedere dublă trecătoare, scădere trecătoare a vederii la distanță
- inflamație a pancreasului, reversibilă la întreruperea tratamentului
- modificări ale testelor funcției ficatului, inflamație a ficatului (hepatită colestatică), uneori cu colorarea în galben a pielii și mucoaselor, mai vizibilă la nivelul albului ochilor (icter)
- erupții pe piele, cu aspect de vezicule pline cu puroi

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacție alergică care determină înroșire urmată de umflare a feței și gâtului, care poate fi suficient de severă pentru a determina dificultăți la respirație (angioedem), urticarie
- erupție solzoasă, cu înroșire a pielii, noduli sub piele și vezicule (pustuloză exantematoasă).
- tulburări psihotice (confuzie, halucinații), dispoziție depresivă
- senzație de amorțeală, furnicături, crize epileptice trecătoare
- dureri la nivelul stomacului, greață, vărsături, diaree, inflamație a limbii, senzație de uscăciune a gurii, inflamație la nivelul gurii, senzație de gust metalic, pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- urină de culoare brun-roșiatică
- erupții trecătoare pe piele
- senzație de mâncărime.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flagyl 500 mg

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flagyl 500 mg

- Substanța activă este metronidazolul. Fiecare ovul conține metronidazol 500 mg.
- Celelalte componente sunt gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Flagyl 500 mg și conținutul ambalajului

Flagyl 500 mg se prezintă sub formă de ovule de formă ovoidă, de culoare albă până la galben pal. Flagyl 500 mg este disponibil în cutii cu 2 folii termosudate din PE/PVC a câte 5 ovule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9
Sector 2, București, România

Fabricant

Unither Manufacturing Liquid
1-3 allée de la Neste
z.i d'en Sigal
31770 Colomiers, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi România SRL

Tel: 021.317.31.36

Fax: 021.317.31.34

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018.

EDUCAȚIE SANITARĂ

Ce trebuie să știți despre antibiotice?

Antibioticele sunt medicamente utilizate în combaterea infecțiilor determinate de bacterii. Ele nu sunt eficiente în combaterea infecțiilor determinate de virusuri.

Medicul dumneavoastră a decis să vă prescrie acest medicament cu acțiune împotriva bacteriilor, deoarece acesta este tratamentul potrivit pentru dumneavoastră și afecțiunea de care suferiți în acest moment.

Există posibilitatea ca bacteriile să supraviețuiască sau să se multiplice chiar dacă este utilizat tratamentul antibiotic. Acest fenomen, denumit “rezistență”, explică de ce anumite tratamente cu antibiotice nu sunt eficiente.

Rezistența bacteriilor crește prin utilizarea abuzivă sau incorectă a antibioticelor (de exemplu nerespectarea intervalelor de administrare sau întreruperea administrării medicamentului înaintea terminării tratamentului, în absența unor reacții adverse care să justifice întreruperea).

Dumneavoastră riscați să favorizați apariția de bacterii rezistente și, astfel, să vă întârziați vindecarea sau chiar să faceți inactiv acest medicament, dacă nu respectați următoarele:

- doza recomandată,
- frecvența administrării,
- durata tratamentului.

Ca urmare, pentru a păstra eficacitatea acestui medicament:

- nu luați un antibiotic decât atunci când vi l-a prescris medicul dumneavoastră
- respectați cu strictețe prescripția medicului dumneavoastră
- nu reluați utilizarea unui antibiotic fără o nouă recomandare a medicului dumneavoastră, nici dacă vă gândiți să tratați o afecțiune aparent asemănătoare
- nu dați niciodată antibioticul dumneavoastră altei persoane, deoarece s-ar putea să nu fie potrivit afecțiunii acesteia sau persoana în cauză poate fi alergică la una din substanțele conținute de medicament.