

Prospect: Informații pentru utilizator**Flagyl 250 mg comprimate filmate**
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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flagyl
3. Cum să luați Flagyl
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flagyl
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flagyl și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Flagyl 250 mg (numit Flagyl în acest prospect). Acest medicament conține substanța activă numită metronidazol.

Flagyl se utilizează pentru a trata anumite infecții cu microorganisme sensibile cum sunt:

- Anumite infecții cu paraziți:
 - amibiaza, la pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani;
 - tricomonioza urogenitală, la pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani;
 - lambliaza (giardioza) la pacienți adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani;
- Anumite infecții cu bacterii:
 - vaginita nespecifică, la pacienții adulți și adolescenți;
 - infecții medico-chirurgicale cu germeni anaerobi sensibili, la pacienți adulți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani;
 - infecții medico-chirurgicale cu germeni anaerobi sensibili (continuarea tratamentului parenteral), la pacienți adulți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flagyl**Nu luați Flagyl**

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

Consumul de alcool etilic este contraindicat pe durata tratamentului (băuturi alcoolice și medicamente care conțin alcool etilic).

Copii

Administrarea comprimatelor Flagyl este contraindicată la copii cu vârsta sub 6 ani, deoarece pot să apară accidente la înghițire (sufocare). Se recomandă administrarea de forme farmaceutice adecvate vârstei.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Flagyl, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni severe ale sistemului nervos, cu evoluție de lungă durată sau cronice, deoarece acestea se pot agrava;
- în caz de tratament prelungit, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă apar tulburări nervoase (senzații anormale la nivelul pielii ca niște furnicături, dificultate în coordonarea mișcărilor, amețeli, vertij (senzație de învârtire), convulsii);
- dacă aveți sau ați avut vreodată tulburări sanguine, urmați un tratament cu doze mari și/sau un tratament prelungit, medicul dumneavoastră poate dori să vă controleze periodic numărul de celule albe sanguine, prin teste ale sângelui;
- dacă aveți creierul afectat din cauza unei afecțiuni hepatice (encefalopatie hepatică), administrarea metronidazolului se va face cu grijă;
- urina dumneavoastră poate avea o culoare mai închisă din cauza tratamentului cu metronidazol;
- dacă vi se va efectua o analiză de sânge, spuneți medicului sau asistentei medicale care efectuează analiza că luați Flagyl; Flagyl poate afecta rezultatele unor analize de sânge.

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

Flagyl împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice medicament care poate cauza tulburări de ritm cardiac (cunoscută sub numele de prelungire a intervalului QT, care poate fi observată la ECG), cum sunt anumite antiaritmice (medicamente pentru tulburări de ritm cardiac), anumite antibiotice și medicamente utilizate în principal pentru gestionarea psihozei (inclusiv iluzii, halucinații, paranoia sau gândire dezordonată).

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);
- medicamente care conțin alcool etilic (vezi pct. „Flagyl împreună cu alimente, băuturi și alcool”);
- busulfan (utilizat înainte de transplantul de organe);

- medicamente anticoagulante cu administrare orală (medicamente care subțiază sângele), cum este warfarina;
- litiu (utilizat în tratamentul tulburării afective bipolare);
- ciclosporină (utilizată după transplantul de organe);
- fenitoină sau fenobarbital (utilizate în tratamentul epilepsiei);
- 5-fluorouracil (medicament utilizat în tratamentul anumitor forme de cancer).

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 împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Flagyl și timp de 48 de ore după întreruperea tratamentului, din cauza riscului de apariție a reacțiilor adverse cum sunt valuri de căldură asociate cu înroșire a feței (hiperemie facială), vărsături, accelerarea ritmului cardiac.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 numai dacă va considera că este absolut necesar, după o evaluare atentă.

Deoarece metronidazolul trece în lapte, evitați administrarea acestui medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în timpul utilizării acestui medicament, dacă apar amețeli, vertij (senzație de învârtire), confuzie, halucinații (vedeți sau auziți lucruri care nu există), convulsii sau tulburări de vedere (cum sunt vedere încețoșată sau dublă) (vezi punctul 4). Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte.

Flagyl conține amidon de grâu (gluten)

Acest medicament conține cantități foarte scăzute de gluten (din amidon de grâu). Este considerat ca „fără gluten” și este foarte puțin probabil să provoace probleme dacă aveți boală celiacă.

Un comprimat nu conține mai mult de 8,215 micrograme de gluten.

Dacă aveți alergie la grâu (diferită de boala celiacă), nu trebuie să luați acest medicament.

3. Cum să luați Flagyl

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

Acest medicament se utilizează numai la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani. Pentru copiii cu vârsta sub 6 ani, trebuie utilizate forme farmaceutice adecvate vârstei.

Mod de administrare

Flagyl se administrează pe cale orală, de 2 - 3 ori pe zi, conform recomandării medicului.

Comprimatele trebuie înghițite întregi, cu puțină apă.

Comprimatele nu trebuie sfărâmate sau mestecate.

Adulți

Pentru tratamentul unor infecții cu bacterii sau al unor infecții cu anumiți paraziți, medicul dumneavoastră va decide cât este nevoie să luați din Flagyl. Doza și durata tratamentului depind de afecțiune și de gravitatea ei. Respectați cu strictețe recomandările medicului dumneavoastră.

În anumite cazuri, este absolut necesar ca partenerul dumneavoastră să fie tratat, indiferent dacă are sau nu semne clinice.

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

Disparația febrei sau a oricărui alt simptom nu arată că v-ați vindecat. Eventuala senzație de oboseală nu se datorează tratamentului antiinfecțios, ci bolii. Reducerea sau întreruperea tratamentului nu va avea efect asupra acestei senzații de oboseală și vă va întârzia vindecarea.

Utilizarea la copii și adolescenți

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza de Flagyl pe care trebuie să o administrați copilului dumneavoastră și durata tratamentului, în funcție de afecțiunea, vârsta sau greutatea acestuia.

Dacă luați mai mult Flagyl decât trebuie

Dacă luați mai mult Flagyl decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Pot să apară simptome cum sunt vărsături, dificultate în coordonarea mișcărilor și dezorientare ușoară.

Dacă uitați să luați Flagyl

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Flagyl

Luați comprimatele pe toată durata de timp prescrisă de către medicul dumneavoastră, chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine înainte de a le fi terminat pe toate.

Dacă încetați prea devreme să luați Flagyl, infecția poate reveni sau starea dumneavoastră se poate înrăutăți.

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.

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii și adolescenți sunt aceleași cu cele întâlnite la adulți.

Oprii administrarea Flagyl și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital, dacă:

- apare umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor sau gâtului, care pot determina dificultăți de înghițire sau de respirație (angioedem); de asemenea, puteți observa o erupție pe piele asemănătoare cu cea determinată de urzică (urticarie); acestea pot însemna că aveți o reacție alergică la Flagyl;
- aveți o reacție alergică gravă (șoc anafilactic);
- vă apar erupții pe piele sau ulcerații la nivelul gurii, deoarece acestea pot indica reacții severe, care uneori pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- aveți o erupție solzoasă, cu înroșire a pielii (hiperemie facială), noduli sub piele și vezicule (pustuloză exantematică generalizată acută);
- apare o afectare gravă a creierului (encefalopatie), manifestată, de exemplu, prin confuzie, prin dificultate în coordonarea mișcărilor, afectarea vorbirii, afectarea mersului, mișcări ritmice neintenționate ale ochilor și tremurături (sindrom cerebelos subacut) sau prin febră, dureri de cap și contractura mușchilor cefei, în absența unei infecții (meningită aseptică);
- observați orice semne de afectare a ficatului, manifestate prin: oboseală marcată, lipsa poftei de mâncare, greață, vărsături, icter (colorarea în galben a pielii și mucoaselor, mai vizibilă la nivelul albului ochilor), urină de culoare închisă, scaune decolorate, deoarece au fost raportate cazuri de insuficiență hepatică la asocierea metronidazolului cu alte antibiotice; aceste cazuri au necesitat transplant de ficat;
- insuficiență hepatică acută la pacienții cu sindrom Cockayne (vezi punctul 2 „Atenționări și precauții”).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați următoarele reacții adverse:

- colorarea în galben a pielii și mucoaselor, mai vizibilă la nivelul albului ochilor (icter), reversibilă la întreruperea tratamentului; aceasta se poate datora unor probleme ale ficatului (hepatită colestatică sau mixtă, distrugere hepatică), cu modificarea rezultatelor testelor funcției ficatului;
- creșterea valorilor enzimelor ficatului în sânge (aspartat aminotransferază [AST], aminotransferază [ALT], fosfatază alcalină);
- infecții neașteptate, ulceratii la nivelul gurii, apariția de vânătăi, sângerarea gingiilor sau oboseală marcată; acestea pot fi provocate de scăderea numărului unor elemente din sânge (agranulocitoză, neutropenie, trombocitopenie);
- durere severă în zona stomacului, care poate fi simțită și în spate; aceasta se poate datora unei inflamații a pancreasului (pancreatită);
- modificări de culoare și de aspect ale limbii (provocate, de exemplu, de creșterea numărului de ciuperci în gură).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- convulsii;
- tulburări mintale, cum sunt starea de confuzie sau senzația că vedeți sau auziți lucruri care nu există (halucinații);
- tulburări de vedere, cum sunt vedere dublă (diplopie), scădere a vederii la distanță (miopie), vedere încețoșată, vedere neclară, modificări în percepția culorilor, afectarea nervului optic (neuropatie/nevrită optică);
- afectare a auzului/pierdere a auzului (inclusiv neurosenzorială) (reacție adversă cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile);
- zgomote în urechi (tinitus) (reacție adversă cu frecvență necunoscută - frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile);
- erupție pe piele, uneori însoțită de febră;
- mâncărime pe piele, înroșire a feței (hiperemie facială);
- erupție pe piele, cu aspect de vezicule pline cu puroi;
- dureri de cap;
- amețeli;
- vertij (senzație de învârtire) - cu frecvență necunoscută;
- senzații anormale la nivelul pielii ca niște furnicături;
- inflamația limbii cu senzație de uscăciune a gurii, inflamație la nivelul gurii;
- afectarea gustului (gust metalic);
- dureri la nivelul stomacului, greață, vărsături, diaree;
- pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- febră;
- dispoziție depresivă;
- urină de culoare brun-roșiatică, din cauza medicamentului;
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile): tulburări ale ritmului cardiac (cunoscută sub numele de prelungire a intervalului QT, care poate fi observată la ECG), în special atunci când Flagyl a fost utilizat împreună cu alte medicamente care pot cauza tulburări ale ritmului cardiac.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Flagyl

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se ține blisterele în cutie.

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

- Substanța activă este metronidazolul. Fiecare comprimat filmat conține metronidazol 250 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: amidon de grâu, povidonă, stearat de magneziu; *film*: hipromeloză, macrogol 20000.

Cum arată Flagyl și conținutul ambalajului

Flagyl se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, de culoare albă până la alb-crem, ștanțate cu „F 250” pe una dintre fețe.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANOFI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricanții

Famar Lyon

29 Avenue du Général de Gaulle

69230 Saint-Genis Laval, Franța

Sanofi Aventis S.A.

Ctra. C-35 (La Batlloria-Hostalric, Km. 63,09)

Riells i Viabrea, 17404 Girona, Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: 021 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.