

**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 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).

**Atenționări și precauții**

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

- dacă aveți afecțiuni severe ale sistemului nervos, cronice sau în evoluție, 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 creierul afectat din cauza unei afecțiuni hepatice (encefalopatie hepatică), administrarea metronidazolului se va face cu grijă;
- 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;

- 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 din cauza tratamentului cu metronidazol;
- dacă vi se va efectua o analiză de sânge, spuneți medicului sau asistentei medicale care efectuează analiza că utilizați 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 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, ulceratii 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 pct. 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.

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 500 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool”);
- busulfan (utilizat înainte de transplantul de organe);
- medicamente anticoagulante cu administrare orală (medicamente care subțiază sângele);
- 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 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 întreruperea tratamentului, din cauza riscului de apariție a reacțiilor adverse, cum sunt: valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, vărsături, accelerarea ritmului cardiac, stare generală de rău.

### **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 500 mg numai dacă va considera că este absolut necesar, după o evaluare atentă.

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, vertij (senzație de învârtire), confuzie, halucinații, convulsii sau tulburări tranzitorii ale vederii (cum sunt vedere încețoșată sau dublă). 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 sau farmacistul. 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 greșală a ovulelor, pot să apară vărsături, dificultate în coordonarea 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 utilizați 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, pancitopenie);
- reacție alergică gravă (șoc anafilactic);
- o afecțiune a creierului (manifestată prin confuzie, febră, dureri de cap, halucinații, paralizie, intoleranță la lumină, afectare a vederii și a mișcărilor ochilor, senzație de înțepenire a cefei), 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);
- inflamație a pancreasului, reversibilă la întreruperea tratamentului;
- modificări ale testelor funcției ficatului (creșterea valorilor aminotransferazei [ALT], aspartat aminotransferazei [AST] și fosfatazei alcaline în sânge), inflamație a ficatului (hepatită colestatică sau mixtă și leziuni hepatocelulare), 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):

- scădere a numărului de globule albe din sânge (leucopenie);
- 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);
- tulburări trecătoare de vedere, cum sunt vedere dublă, scădere a vederii la distanță, vedere încețoșată, vedere neclară, modificări în percepția culorilor, afectare a nervului optic;
- afectare a auzului/pierdere a auzului (inclusiv neurosenzorială);
- zgomote în urechi (tinitus);
- erupție solzoasă, cu înroșire a pielii (hiperemie facială), noduli sub piele și vezicule (pustuloză exantematică generalizată acută);
- tulburări psihotice (confuzie, halucinații), dispoziție depresivă;
- senzație de amorțeală, furnicături, crize epileptice trecătoare;
- durere de cap;
- convulsii;
- amețeli;
- dureri de cap și contractura mușchilor cefei, în absența unei infecții (meningită aseptică);
- vertij (senzație de învârtire);
- dureri la nivelul stomacului, greață, vărsături, diaree, inflamație a limbii, senzație de uscăciune a gurii, inflamație la nivelul gurii, tulburări ale gustului (senzație de gust metalic), pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- modificări de culoare și de aspect ale limbii (provocate, de exemplu, de creșterea numărului de ciuperci în gură);
- erupții trecătoare pe piele;
- senzație de mâncărime;
- hiperemie facială;
- urticarie;
- erupție pe piele care apare în același loc după administrarea medicamentului (erupție medicamentoasă fixă);
- erupții severe pe piele, însoțite de ulcerări la nivelul gurii, care uneori pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- urină de culoare brun-roșiatică;
- 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;

- insuficiență hepatică acută la pacienții cu sindrom Cockayne (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

### **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:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

### **5. Cum se păstrează Flagyl 500 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 ROMÂNIA S.R.L.

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

Sector 2, București, România

#### **Fabricantul**

Unither Liquid Manufacturing

1-3 allée de la Neste

z.i. d'en Sigal

31770 Colomiers, Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul 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/>.

## 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 întârziati 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.