

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Metronidazol Arena 250 mg comprimate**
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metronidazol Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metronidazol Arena
3. Cum să luați Metronidazol Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metronidazol Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metronidazol Arena și pentru ce se utilizează

Metronidazolul, substanța activă din acest medicament, face parte din grupa medicamentelor numite medicamente antiinfecțioase, folosite în tratamentul anumitor infecții determinate de microorganisme sensibile la metronidazol (bacterii, paraziți), cum ar fi:

- amoebiază (infecție determinată de un parazit),
- tricomoniază urogenitală (infecții urinare sau genitale determinate de un parazit numit Trichomonas)
- vaginite nespecifice (infecții genitale la femei determinate de bacterii),
- giardiază (infecție parazitară),
- tratamentul curativ al infecțiilor medico-chirurgicale cu germeni anaerobi sensibili,
- continuarea tratamentelor curative parenterale ale infecțiilor cu germeni anaerobi sensibili,
- în timpul operațiilor cu risc mare de infecție, pentru prevenirea infecțiilor care apar după operații.

În timpul administrării Metronidazol Arena 250 mg, trebuie respectate ghidurile oficiale pentru utilizarea adecvată a medicamentelor antimicrobiene.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metronidazol Arena

Nu luați Metronidazol Arena

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metronidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la alte medicamente din clasa nitroimidazolilor (clasă de antiinfecțioase din care face parte metronidazolul).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Metronidazol Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Nu se recomandă consumul de băuturi alcoolice sau administrarea medicamentelor care conțin alcool, în timpul tratamentului, datorită riscului de reacții adverse cum sunt valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, vărsături, accelerarea ritmului cardiac.
- Se recomandă să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră dacă apar tulburări de coordonare a mișcărilor voluntare, amețeli sau confuzie.
- Se recomandă prudență în administrarea acestui medicament dacă aveți tulburări nervoase severe, cronice sau în evoluție.
- 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).

Dacă tratamentul depășește 10 zile este necesar să vă prezentați la medic pentru analize detaliate.

Copii

Administrarea comprimatelor de Metronidazol Arena 250 mg, la copii cu vârsta sub 6 ani nu este recomandată, deoarece pot să apară accidente la înghițire (sufocare). Se recomandă administrarea de forme farmaceutice adecvate vârstei.

Metronidazol Arena împreună cu alte medicamente

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

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați unul din următoarele medicamente:

- consumați alcool;
- disulfiram (medicament folosit în tratamentul dependenței de alcool);
- anticoagulante orale (medicamente folosite pentru subțierea sângelui);
- litiu (medicament folosit în tratamentul depresiei);
- fenobarbital sau fenitoină (medicament folosit în tratamentul epilepsiei);
- 5-fluorouracil (medicament utilizat în tratamentul cancerului);
- busulfan (medicament folosit în tratamentul leucemiei);
- ciclosporină (medicament folosit în cazul transplantului de organe);

Dacă aveți nevoie de analize de sânge sau de urină, spuneți medicului dumneavoastră că luați Metronidazol Arena 250 mg, înainte de efectuarea analizelor.

Metronidazol Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se recomandă consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului, datorită riscului de reacții adverse cum sunt valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, 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.

Se recomandă să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului, înainte de a lua acest medicament. După o evaluare atentă, în cazul în care administrarea medicamentului este absolut necesară, medicul dumneavoastră va decide dacă veți lua metronidazol în timpul sarcinii. Nu sunt recomandate tratamentele de scurtă durată cu doze mari.

Deoarece metronidazolul trece în laptele matern, evitați alăptarea în timpul tratamentului cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în timpul utilizării acestui medicament dacă apar amețeli, confuzie, halucinații, convulsii sau tulburări trecătoare de vedere.

Metronidazol Arena conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Metronidazol Arena

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

Acest medicament se utilizează numai la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani. Dozele depind de vârstă și de indicația terapeutică.

Adulți și adolescenți

Doza recomandată este de 2 comprimate Metronidazol Arena 250 mg (500 mg metronidazol) pe zi până la 6 comprimate Metronidazol Arena 250 mg (1,5 g metronidazol) pe zi, de 2-3 ori pe zi.

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

Utilizarea la copii

La copii vârsta cu vârsta peste 6 ani doza recomandată este de 20-40 mg metronidazol/kg și zi, divizată în 3 prize.

Metronidazol Arena se administrează pe cale orală, de 2 - 3 ori pe zi, conform recomandării medicului. Comprimatele trebuie înghițite cu puțină apă.

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.

Cazuri particulare: durata tratamentului giardiazii (infecție cu un parazit) este de 5 zile; durata tratamentului amoebiazei (infecție cu un parazit) și al anumitor vaginite (infecții ale mucoasei vaginului) este de 7 zile, iar durata tratamentului tricomoniazei (infecție cu un parazit) este de 10 zile.

Dacă luați mai mult Metronidazol Arena decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât cele recomandate, este posibil să aveți: vărsături, dificultăți de coordonare a mișcărilor și dezorientare. În acest caz adresați-vă imediat medicului. Luați acest prospect sau cutia medicamentului cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să luați Metronidazol Arena

Dacă uitați să luați o doză din acest medicament, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Totuși, dacă este momentul pentru doza următoare, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată și reveniți la schema de tratament obișnuită.

Dacă încetați să luați Metronidazol Arena

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 clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

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

- reacții alergice: erupții și mâncărimi ale pielii, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, febră sau dificultăți în respirație.

Reacții adverse foarte rare:

- scăderea numărului de celule din sânge care se poate manifesta prin: creșterea predispoziției la vânătăi, sângerări nazale, dureri în gât, infecții;
- probleme de sănătate mentală, inclusiv halucinații (vederea sau auzirea unor lucruri care nu există);
- cazuri de encefalopatie (manifestată, de exemplu, prin confuzie, febră, dureri de cap, halucinații, paralizii, sensibilitate la lumină, tulburări de vedere și de mișcare) și sindrom cerebelos subacut (manifestat, de exemplu, prin proastă coordonare a mișcărilor voluntare, dificultatea de a vorbi, tulburări de mers, mișcări ritmice involuntare ale ochilor și tremurături). Acestea sunt reversibile la întreruperea tratamentului;

- somnolență, amețeli, convulsii, dureri de cap;
- tulburări de vedere trecătoare, cum sunt diplopia (vedere dublă), miopia (scăderea vederii la distanță);
- modificări ale testelor funcției hepatice și hepatită, icter (colorarea în galben a pielii sau albului ochilor, pancreatită, (inflamația pancreasului), reversibile la întreruperea tratamentului;
- erupție pe piele, mâncărime, valuri de căldură cu înroșirea feței (erupție cutanată asemănătoare cu cea determinată de urzică), erupție de vezicule cu lichid tulbure (pustuloasă);
- dureri de mușchi și articulații;
- urină mai închisă la culoare datorită metabolitului metronidazolului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

- febră, umflare bruscă a feței și gâtului, de cauză alergică (edem Quincke), mâncărimea pielii;
- depresie;
- greață, vărsături, dureri de stomac, diaree;
- inflamația limbii cu senzație de uscăciune a gurii, inflamația mucoasei bucale, afectarea gustului (gust metalic), lipsa poftei de mâncare.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metronidazol Arena

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 păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Metronidazol Arena

- Substanța activă este metronidazolul. Fiecare comprimat conține metronidazol 250 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, lactoză monohidrat, gelatină, dioxid de siliciu coloidal, talc, stearat de magneziu

Cum arată Metronidazol Arena și conținutul ambalajului

Metronidazol Arena se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, de culoare alb-gălbuie, marcate pe una din fețe cu CAS

Este disponibil în cutii cu 3 sau 100 blistere a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022, România

Fabricantul

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării nr. 54, 077190-Voluntari, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2014.