

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR /PACIENT

Orgyl 500 mg comprimate filmate

Ornidazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Orgyl și pentru ce se utilizează

Orgyl este un medicament ce conține ca substanță activă ornidazol, un derivat de nitroimidazol, cu proprietăți antiprotozoice.

Orgyl este indicat pentru tratamentul trihomoniozei (infecții ale tractului urogenital la femei și bărbați, cauzate de *Trichomonas vaginalis*), amebiază (infecții intestinale cauzate de *Entamoeba histolytica*, forme intestinale și extraintestinale, inclusiv dizenteria amebiană și abces amebian hepatic), lamblioză (infecție intestinală cauzată de *Giardia lamblia*)

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Orgyl

Nu luați Orgyl:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ornidazol, alți derivați de nitroimidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului, enumerate la pct. 6;
- dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos central (epilepsie, leziuni cerebrale, scleroză multiplă); afecțiuni patologice ale sângelui sau alte anomalii hematologice.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Orgyl:

- dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos central (de exemplu, epilepsie, neuropatie periferică, scleroză multiplă);
- dacă apar tulburări de coordonare a mișcărilor voluntare, amețeli sau confuzie. Trebuie să întrerupeți tratamentul și să ve adresați de urgență la medic;
- 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;
- dacă aveți insuficiență hepatică severă;

- în caz de tratament prelungit, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă apar tulburări ale sistemului nervos (furnicături, dificultate în coordonarea mișcărilor, amețeli, convulsii).

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

- durere de stomac, lipsă a poftei de mâncare, greață, vărsături, febră, stare generală de rău, oboseală, icter, urină închisă la culoare.

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

În tratamentul trichomoniazei vor fi supuși tratamentului ambii parteneri sexuali. Dozele recomandate nu trebuie depășite.

Consumul de alcool etilic este contraindicat pe durata tratamentului cu Orgyl.

Orgyl împreună cu alte medicamente

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

Preparatul poate potența acțiunea anticoagulantelor orale (medicamente folosite pentru subțierea sângelui), fapt ce necesită ajustarea dozelor acestor medicamente.

Utilizarea concomitentă a fenobarbitalului (medicament folosit în tratamentul epilepsiei) și a altor inductori enzimatici reduc concentrația plasmatică a ornidazolului, în timp ce inhibitorii enzimei (de exemplu, cimetidina) o cresc.

Orgyl crește durata acțiunii miorelaxante a bromurii de vecuroniu.

Asigurați-vă că medicul dumneavoastră sau farmacistul cunosc faptul că dumneavoastră luați aceste medicamente înainte de a vă indica Orgyl.

Orgyl împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimătele filmate Orgyl sunt destinate pentru administrare orală. Orgyl se administrează după mese. A se evita consumul de alcool în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 zile după încetarea administrării medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau alăptați.

Deoarece nu au fost efectuate studii controlate la femeile gravide, medicamentul poate fi prescris la începutul sarcinii sau în perioada alăptării numai dacă este absolut necesar, atunci când posibilele beneficii ale medicamentului pentru mamă depășesc riscul potențial pentru făt/copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Orgyl poate determina următoarele manifestări posibile, cum ar fi: somnolență, rigiditate, amețeli, tremor, convulsii, pierderea coordonării, pierderea temporară a conștienței. Posibilitatea unor astfel de manifestări, la utilizarea medicamentului Orgyl, trebuie luată în considerare în cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Informații importante privind unii excipienți conținuți de medicamentul Orgyl

Acest medicament conține colorant Sunset yellow FCF (E110) care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Orgyl

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

Orgyl comprimate se administrează după mese.

Doza potrivită pentru dumneavoastră va fi stabilită de către medic, în funcție de tipul și gravitatea infecției. Nu depășiți dozele recomandate.

Tricomoniază: comprimatele a câte 500 mg ornidazol se administrează în doză unică sau regim de administrare de 5 zile.

Tabelul 1

Durata curei de tratament	Doza zilnică (comprimate a câte 500 mg ornidazol)
Regim de administrare în doză unică	3 comprimate seara
Regim de administrare cu durata de 5 zile	1 comprimat dimineața, 1 comprimat seara

Pentru a preveni posibilitatea reinfectării, partenerul sexual trebuie să urmeze aceeași cură de tratament.

Doza zilnică unică pentru copii este de 25 mg/kg.

Amebiază

Regimuri posibile de tratament:

- pentru pacienții cu dizenterie amibiană cura de tratament constituie 3 zile;
- pentru toate formele de amebiază cura de tratament constituie 5-10 zile.

Tabelul 2. Regimul de dozare recomandat

Durata curei de tratament	Doza zilnică	
	Adulți și copii cu masa corporală peste 35 kg (comprimate a câte 500 mg ornidazol)	Copii cu masa corporală sub 35 kg
Dizenteria amibiană: cura de tratament de 3 zile	3 comprimate administrate în doză unică seara. Masa corporală peste 60 kg: 4 comprimate (câte 2 comprimate dimineața și seara)	câte 40 mg/kg masă corporală în doză unică
Alte forme de amebiază: cura de tratament cu durata de 5-10 zile	2 comprimate (câte 1 comprimat dimineața și seara)	câte 25 mg/kg masă corporală în doză unică

Giardioză

Tabelul 3. Regimul de dozare recomandat

Durata curei de tratament	Doza zilnică	
	Adulți și copii cu masa corporală peste 35 kg	Copii cu masa corporală sub 35 kg
Cura de tratament cu durata de 1-2 zile	3 comprimate în doză unică seara	câte 40 mg/kg masă corporală în doză unică

Dacă luați mai mult Orgyl decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Orgyl decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Luați cu dumneavoastră prospectul și ambalajul, chiar dacă acesta din urmă este gol.

Dacă uitați să luați Orgyl

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

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

- agravarea candidozei;
- efecte asupra măduvei osoase, leucopenie, neutropenie;
- reacții de hipersensibilitate, inclusiv șoc anafilactic, edem angioneurotic;
- somnolență, cefalee, amețeli, tremor, rigiditate, dereglări de coordonare, ataxie, convulsii, oboseală, dezorientare spațială, pierderea temporară a cunoștinței, confuzie, agitație și neuropatie periferică;
- tulburări ale gustului, gust metalic în gură, limbă acoperită, greață, vărsături, diaree, durere epigastrică, gură uscată, pierderea poftei de mâncare;
- icter, afectarea funcției hepatice, creșterea nivelului enzimelor hepatice; hepatotoxicitate;
- erupții cutanate, urticarie, roșeață a pielii, mâncărime;
- febră; frisoane; slăbiciune generală; dispnee, întunecarea culorii urinei, tulburări cardiovasculare, inclusiv scăderea tensiunii arteriale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

5. Cum se păstrează Orgyl

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa 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.

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 Orgyl

Substanța activă este ornidazolul. Fiecare comprimat filmat conține ornidazol 500 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină (PH102), amidon de porumb, stearat de magneziu, croscarmeloză sodică, Opadry 03B53217 portocaliu (hipromeloză, dioxid de titan, macrogol, colorant Sunset yellow FCF (E110))

Cum arată Orgyl și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare portocalie, rotunde.

Cutii de carton ce conțin 1 blister cu 10 comprimate filmate și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP 289(A), Riico Industrial Area,

Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),

India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

SP 289(A), Riico Industrial Area,

Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan),

India

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>