

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SAMITOL 500 mg comprimate filmate

Secnidazol

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

1. Ce este Samitol și pentru ce se utilizează

Samitol este un medicament ce conține substanța activă numită secnidazol, care aparține grupului de medicamente denumit derivați de imidazol. Secnidazolul este un medicament cu proprietăți antibacteriene și antiparazitare și este utilizat pentru tratamentul unor infecții determinate de microorganisme sensibile la secnidazol.

Samitol este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții:

- tricomoniază urogenitală, atât la bărbați cât și la femei;
- amoebiază intestinală și hepatică;
- giardioză.

În infecțiile cauzate de bacterii anaerobe, utilizarea acestui medicament depinde de sensibilitatea agentului cauzal.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Samitol

Nu luați Samitol:

- dacă sunteți alergic la secnidazol, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă aveți afecțiuni neurologice organice;
- dacă sunteți pacient cu discrazie sanguină prezentă sau în antecedent.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Samitol.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Samitol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În timpul tratamentului cu secnidazol, nu trebuie administrat alcool timp de cel puțin 72 ore după finalizarea tratamentului cu Samitol, din cauza posibilității apariției reacțiilor similare cu cele observate la administrarea disulfiramului, manifestată prin: înroșirea feței, colici abdominale, vomă, accelerarea bătăilor inimii).

În cazul în care, din motive de forță majoră, secnidazolul trebuie administrat pentru o perioadă mai lungă decât cea recomandată, este necesară efectuarea regulată a testelor hematologice, în special determinarea numărului de leucocite, iar pacienții trebuie monitorizați în vederea apariției reacțiilor adverse, care să indice la posibile neuropatii centrale sau periferice (cum ar fi parestezii, ataxie, amețeli, convulsii).

Samitol trebuie administrat cu prudență la pacienții cu encefalopatie hepatică. Tratamentul trebuie întrerupt dacă sunt detectate pierderea coordonării, amețeli sau confuzie mentală.

Ca și în cazul tuturor infecțiilor vaginale, contactul sexual nu este recomandat în timpul tratamentului cu Samitol.

Samitol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Samitol poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Samitol.

Informați medicul dacă consumați alcool sau luați oricare dintre medicamentele de mai jos.

Disulfiram: Samitol nu trebuie combinat cu disulfiram, deoarece există riscul declanșării unor stări acute de confuzie și psihotice.

Alcool: în timpul tratamentului cu Samitol trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice, deoarece poate produce o reacție de tip disulfiram (înroșire, crampe abdominale, vărsături și tahicardie).

Anticoagulante (warfarina): din cauza potențării efectului anticoagulant al warfarinei și a riscului de hemoragie, administrarea în comun trebuie efectuată sub strictă supraveghere medicală.

Timpul de protrombină trebuie monitorizat cu atenție și trebuie efectuate ajustări ale dozei ori de câte ori este necesar.

Litiu: concentrațiile plasmaticice ale litiului pot fi crescute.

Ciclosporină: risc de creștere a concentrațiilor plasmaticice ale ciclosporinei. Concentrațiile de ciclosporină și creatinina plasmatică trebuie controlate cu strictețe atunci când este necesară administrarea concomitentă.

5-Fluorouracil: Secnidazolul scade clearance-ului 5-fluorouracilului, care determină creșterea efectului toxic al acestuia.

Samitol împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă să nu consumați alcool pe timpul tratamentului și până la 3 zile după încetarea tratamentului. Administrarea concomitentă poate cauza: înroșirea feței, colici abdominale, vomă, accelerarea bătăilor inimii.

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.

Samitol nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării.

Fertilitate

Nu s-au observat efecte asupra fertilității la om în legătură cu utilizarea secnidazolului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Au fost raportate cazuri de amețeli, care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Samitol

Luțați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Tricomoniază urogenitală: 4 comprimate a câte 500 mg secnidazol pe zi, administrate în priză unică sau divizate în două prize, la un interval de 12 ore (în total 2000 mg).

Amoebiază intestinală acută și giardioză: 4 comprimate a câte 500 mg secnidazol pe zi, administrate în priză unică sau divizate în două prize, la un interval de 12 ore (în total 2000 mg).

Purtători cronici de chisturi sau amibe: 3 comprimate a câte 500 mg secnidazol pe zi, divizate în mai multe prize, timp de 3 zile.

Amoebiază hepatică: 3 comprimate a câte 500 mg secnidazol pe zi, în priză unică sau divizate în mai multe prize, timp de cel puțin 5 zile.

Copii

Doza recomandată la copii este de 25-30 mg/kg/zi.

Durata tratamentului la copii corespunde cu durata tratamentului la adulți, aflați în situații clinice similare.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

La pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, recomandările privind ajustarea dozelor sunt în general cele aplicabile pentru derivații de 5-nitroimidazol.

Dacă suferiți de insuficiență renală moderată până la severă, nu este nevoie de ajustarea dozelor, îndeosebi, în tratamentul de scurtă durată.

Dacă suferiți de insuficiență hepatică severă, medicul vă va evalua situația și va reduce doza zilnică, în funcție de severitatea acesteia.

În ambele cazuri, decizia medicului este decisivă în aceste situații.

Modul de administrare

Administrare orală.

Dacă luați mai mult Samitol decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai multe comprimate Samitol decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

În caz de supradozaj puteți manifesta simptome precum alterarea simțului gustativ, dureri de cap, lente și dureri abdominale.

Dacă uitați să luați Samitol

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să administrați Samitol

Continuați să administrați Samitol până la finisarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea devreme, infecția poate să reapară.

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.

Oprii administrarea Samitol 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 Samitol;
- aveți o reacție alergică gravă (șoc anafilactic);
- 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);
- 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.

Alte reacții adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu secnidazol sunt enumerate mai jos:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- durere la nivelul abdomenului și/sau epigastrice, greață, vărsături, diaree, constipație.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- inflamarea limbii (glosită), ulcerări dureroase în cavitatea bucală (stomatită), modificări ale gustului (gust metalic), lipsa poftei de mâncare (anorexie).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reducere temporară a numărului de celule albe (leucopenie);
- reacții alergice, uneori severe, cum ar fi erupții pe piele, mâncărime, urticarie, angioedem, bronhospasm, edem facial, edem periorbital, și edem laringian, febră, eritem și reacții anafilactice;
- cefalee, convulsii, amețeli, parestezii, neuropatie senzorială periferică și polineuropatia senzitiv-motorie;
- palpitații.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- scăderea numărului de granulocite din sânge (agranulocitoză), scăderea numărului de globule albe din sânge (neutropenie) sau scăderea numărului de plachete din sânge (trombocitopenie);
- sindroame psihotice, confuzie și halucinații;

- cazuri de afectare gravă a creierului (encefalopatie), manifestată, de exemplu, prin confuzie și prin dificultate în coordonarea mișcărilor, afectarea vorbirii, afectarea mersului, mișcări ritmice neintenționate ale ochilor și tremurături (sindrom cerebelos subacut), reversibile la întreruperea tratamentului;
- afecțiuni ale ficatului (hepatite).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- erupții cutanate.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Samitol

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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Samitol

Substanța activă este secnidazol. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg secnidazol.

Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină PH 101, celuloză microcristalină PH 102, dioxid de siliciu coloidal, amidon glicolat de sodiu de tip A, stearat de magneziu, *film* - hipromeloză, polietilenglicol 400.

Cum arată Samitol și conținutul ambalajului

Samitol se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu suprafețele netede pe ambele părți.

Samitol este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 blister din aluminiu-aluminiu cu 4 comprimate filmate și prospectul pentru consumator/pacient.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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 aprobat în martie 2026.

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