

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

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

1. Ce este Metronidazol și pentru ce se utilizează

Metronidazol face parte din clasa de medicamente cunoscute sub denumirea de antiinfecțioase și antiseptice ginecologice și se utilizează în tratamentul local al tricomoniazii vaginale și al vaginitelor bacteriene (nespecifice) determinate de germeni sensibili.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metronidazol

Nu utilizați Metronidazol

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la metronidazol, la alte medicamente din clasa imidazolilor (medicamente înrudite cu metronidazolul) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.

Nu se recomandă asocierea cu disulfiram sau alcool etilic (băuturi alcoolice și medicamente care conțin alcool etilic).

Atenționări și precauții

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

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți tulburări sanguine;
- dacă aveți afecțiuni ale sistemului nervos central;
- dacă aveți afecțiune severă a ficatului;
- dacă aveți probleme cu rinichii.

Cazuri de toxicitate severă asupra ficatului/insuficiență hepatică acută, inclusiv cazuri cu final letal, au fost raportate la pacienții cu sindrom Cockayne, în cazul administrării de medicamente pentru utilizare sistemică care conțin metronidazol.

Dacă sunteți diagnosticată cu sindrom Cockayne, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze frecvent funcția ficatului în perioada în care sunteți tratată cu metronidazol și după aceea.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întrerupeți utilizarea tratamentului cu metronidazol dacă prezentați:

- dureri de stomac, lipsa 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 cazul în care apare o erupție pe piele severă, extinsă, inclusiv bășici pe piele sau descumare a pielii, însoțite de semne de gripă sau febră (sindrom Stevens-Johnson), o stare generală de rău însoțită de febră, frisoane și dureri musculare (necroliză epidermică toxică) sau o erupție pe piele, de culoare roșiatică, cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici (pustuloză exantematică generalizată acută), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece aceste reacții adverse la nivelul pielii vă pot pune viața în pericol.

Tulburări de comportament cu risc pentru pacient pot apărea de la prima administrare a tratamentului, în special în cazul unor tulburări psihice anterioare. Tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat un medic.

Infecția cu *Trichomonas vaginalis* este frecvent asociată cu infecția cu gonococ, este posibil ca după tratamentul tricomoniazii, infecția gonococică să persiste.

Urina dumneavoastră poate avea o culoare mai închisă datorită tratamentului cu metronidazol.

Utilizarea acestor ovule concomitent cu prezervative sau diafragme poate crește riscul de ruptură a acestor dispozitive contraceptive.

Metronidazol împreună cu alte medicamente

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

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

- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool etilic)
- medicamente care conțin alcool etilic
- busulfan (utilizat în cazul transplantului de organe)
- anticoagulante cu administrare orală de tipul warfarină (medicamente care împiedică coagularea sângelui)
- preparatele de litiu (prescrise în tratamentul depresiei)
- ciclosporină (utilizată pentru deprimarea sistemului imunitar)
- fenitoină sau fenobarbital (medicamente antiepileptice sau somnifere)
- 5-fluorouracil (utilizat în tratamentul anumitor forme de cancer).

Utilizarea acestui medicament poate modifica rezultatele anumitor teste de laborator (testul pentru treponeme) cauzând un rezultat fals pozitiv la testul Nelson-Mayer.

Utilizarea Metronidazol cu alimente și băuturi

Nu consumați băuturi alcoolice în timp ce utilizați acest medicament și timp de 48 de ore după finisarea acestuia, datorită riscului de reacții adverse cum sunt bufeuri de căldură asociate cu înroșirea feței, vărsături, accelerarea ritmului cardiac.

Sarcina și alăptarea

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 administra acest medicament.

În timpul sarcinii, medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament numai dacă va considera că este absolut necesar.

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 somnolență, amețeli, confuzie, halucinații, convulsii sau tulburări vizuale.

3. Cum să utilizați Metronidazol

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.

Metronidazol este un medicament indicat pacienților adulte.

Se administrează vaginal.

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 culcată, de preferință seara, înainte de culcare.

Este absolut necesar ca partenerul dumneavoastră să fie tratat concomitent, indiferent dacă are sau nu simptome.

Durata tratamentului variază de la 7 la 10 zile, în funcție de indicație. Cu toate acestea, acest tratament nu trebuie să depășească mai mult de 10 zile și nu trebuie repetat mai mult de 2-3 ori pe an.

Dacă utilizați mai mult Metronidazol decât trebuie

Dacă ați utilizat mai multe ovule decât v-a fost recomandat este puțin probabil să apară reacții adverse, ținând cont de absorbția sistemică nesemnificativă a medicamentului.

În cazul înghițirii din greșală a ovulelor, pot să apară vărsături, afectarea coordonării mișcărilor (ataxie) și dezorientare ușoară.

Dacă uitați să utilizați Metronidazol

Dacă ați uitat să vă administrați un ovul, introduceți-l imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, utilizați-o doar pe aceasta.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Metronidazol

Este important ca dumneavoastră să utilizați medicamentul, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă opriți administrarea mai devreme, este posibil ca infecția dumneavoastră să nu fie tratată complet și simptomele infecției pot reveni sau se pot agrava.

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 de durata tratamentului, în general, dispar la întreruperea administrării medicamentului.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacție alergică severă cu simptome, care includ erupții și mâncărime pe piele, urticarie sau umflare a feței, buzelor, limbii și a gâtului, febră, dificultăți de respirație sau înghițire (șoc anafilactic);
- encefalopatie (afecțiune a creierului), care se manifestă prin dezorientare, febră, dureri de cap, halucinații, paralizie, sensibilitate la lumină, afectare a vederii și a mișcărilor ochilor, senzație de înțepenie a cefei;
- sindrom cerebelos subacut (manifestat prin afectare a coordonării mișcărilor (ataxie), afectare a vorbirii, afectare a mersului, nistagmus (mișcarea rapidă, repetată și necontrolată a ochilor), tremurături.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- angioedem (umflarea feței sau a extremităților);
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem multiform);
- erupții severe pe piele însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson);
- o reacție în care porțiuni mari din straturile exterioare ale pielii se desprind de straturile profunde (necroliză epidermică toxică);
- tulburări ale sistemului nervos (neuropatie)/inflamarea nervului optic;
- meningită aseptică (inflamație a membranelor de protecție care acopera creierul și maduva spinării).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Metronidazol și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- modificări ale numărului de celule sanguine (agranulocitoză, neutropenie, trombocitopenie, pancitopenie);
- tulburări psihotice, inclusiv confuzie și halucinații;
- somnolență, amețeli, convulsii, dureri de cap;
- tulburări vizuale trecătoare, cum sunt diplopia (vedere dublă), miopia (scăderea vederii la distanță);
- modificări ale testelor funcției hepatice (creșterea enzimelor hepatice (AST, ALT, fosfataza alcalină), hepatită prin obstrucția căilor biliare sau mixtă, leziuni ale celulelor hepatice, icter (colorarea în galben a pielii și a mucoaselor, albului ochilor);
- inflamație a pancreasului, reversibilă la întreruperea tratamentului;
- insuficiență hepatică care necesită transplant de ficat;
- erupții pe piele, uneori însoțite de febră, mâncărime pe piele, înroșirea feței;
- erupție pe piele, cu aspect de vezicule pline cu puroi;
- dureri musculare sau articulare;
- urină închisă la culoare.

Rare (pot afecta până la 1000 persoane): suprainfecție cu ciuperci (în principal cu ciuperca numită *Candida*).

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- scăderea anormală a numărului globulelor albe din sânge (leucopenia);
- urticarie, febră;
- lipsa poftei de mâncare (anorexie);
- stare depresivă;
- senzație de furnicături, amorțeală, tulburare a coordonării mișcărilor, amețeli (neuropatie senzitivă periferică), convulsii sau crize epileptice trecătoare;
- tulburare de auz/pierderea auzului (surditate neurosenzorială), senzație de zgomot în urechi (tinitus);
- afectarea gustului, inflamația mucoasei cavității bucale (stomatită), modificări de culoare a limbii/limbă cu aspect păros, greață, vărsături, dureri epigastrice, diaree;
- erupție medicamentoasă fixă.

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 Metronidazol

Nu lăși 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 ambalaj. 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 Metronidazol

- Substanța activă este metronidazol. Fiecare ovul conține 500 mg metronidazol.
- Celelalte componente sunt: gliceride solide de semisinteză.

Cum arată Metronidazol și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de ovule de formă cilindro-conică, de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie. Este disponibil în cutii de carton cu 2 blistere a câte 5 ovule împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat în August 2022

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