

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### GERAL 500 mg comprimate filmate

*Ornidazol*

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

#### 1. Ce este GERAL și pentru ce se utilizează

GERAL este un medicament ce conține ca substanță activă ornidazol, care este un remediu, utilizat în infecții. Acest medicament acționează prin distrugerea protozoarelor (paraziți unicelulari, precum trichomonade, amibe și lambliei), de asemenea a bacteriilor, care se întâlnesc în mediu sărac în oxigen sau lipsit de oxigen (bacterii anaerobe).

GERAL este indicat în infecțiile, provocate de microorganisme, sensibile la ornidazol:

- infecții ale tractului urogenital la femei și bărbați, cauzate de trichomonade;
- infecții intestinale cauzate de diverse forme de amibe, inclusiv dizenteria amibiană;
- forme extraintestinale de amibiază, în special abces amibian hepatic;
- infecții provocate de lambliei (giardoză);
- infecții, cauzate de către bacterii, care se întâlnesc în mediu sărac în oxigen sau lipsit de oxigen (bacterii anaerobe): infecția sângelui (septicemia), meningita, peritonita, infecțiile plăgilor postoperatorii, infecția tractului genital după naștere (sepsis puerperal), avort septic, endometrită;
- profilaxia în intervenții chirurgicale, în special pe intestinul gros și în intervenții ginecologie.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați GERAL

##### Nu luați GERAL dacă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ornidazol, alți derivați de nitroimidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți boli ale sistemului nervos central (de exemplu epilepsie, scleroză multiplă) sau boli ale sângelui.

#### Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați GERAL.

Dacă trebuie să luați medicamentul în doze mari sau mai mult de 10 zile, medicul dumneavoastră vă va monitoriza indicilor de laborator și starea clinică.

Dacă ați avut anterior tulburări ale sângelui, până și după tratament și, în special, în caz de tratament repetat, vi se va efectua un test de control a numărului de globule albe din sânge (leucocite).

Pe durata tratamentului cu ornidazol e posibilă agravarea afecțiunilor severe ale sistemului nervos central și periferic. În caz de apariție a senzațiilor de amorțire și înțepare a membrelor, tulburărilor de coordonare a mișcărilor, amețelilor sau tulburărilor de conștiență întrerupeți tratamentul și informați imediat medicul dumneavoastră.

Pe fondalul tratamentului cu ornidazol e posibilă acutizarea infecției preexistente cu *Candida*.

Dacă urmați hemodializă, e posibil să vi se administreze o doză suplimentară de ornidazol până sau după ședința de hemodializă.

În caz de trichomoniază este necesar de efectuat tratamentul concomitent al ambilor parteneri sexuali.

### **GERAL împreună cu alte medicamente**

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

În special spuneți medicului, dacă utilizați:

- anticoagulante (medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge) – ornidazolul le intensifică acțiunea, astfel medicul poate să modifice doza lor;
- bromură de vencuroniu (utilizată pentru relaxarea musculară înaintea anesteziei generale din cadrul operațiilor) – ornidazolul crește durata acțiunii miorelaxante;
- fenobarbital (utilizat în epilepsie sau tulburări de somn) sau cimetidină (utilizat în probleme cu stomacul) – doza va fi selectată individual de către medic;
- litiu (utilizat în caz de probleme mentale) – vi se va monitoriza nivelul de litiu în sânge.

### **GERAL împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele filmate GERAL sunt destinate pentru administrare orală.

GERAL se administrează după mese.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Deși studiile pe animale nu au arătat semne de acțiune negativă asupra fătului, utilizarea medicamentului în sarcină și perioada de alăptare este posibilă doar dacă este absolut necesar, când medicul dumneavoastră consideră că beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau sugar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ornidazolul poate acționa negativ asupra capacității de conducere a vehiculelor și folosire a utilajelor.

Pe durata tratamentului e posibilă apariția somnolenței, amețelilor, tremorului, rigidității musculare, tulburărilor de coordonare, convulsiilor sau tulburărilor temporare ale conștienței. În cazul, în care una dintre aceste reacții adverse apare, aceasta poate avea o acțiune negativă asupra atenției pacientului, astfel nu se recomandă de a conduce vehicule sau de a efectua alte activități potențial periculoase, care necesită o concentrare sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

### **GERAL conține zahăr din lapte (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 GERAL**

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

Medicul dumneavoastră va determina doza și durata medicamentului în funcție de tipul agentului patogen sau organelor afectate. Deseori simptomele bolii dispar mai înainte, decât infecția va fi tratată complet. Durata insuficientă sau finisarea prea devreme a tratamentului poate duce la reapariția infecției.

La utilizarea medicamentului medicul determină doza în funcție de vârstă. La administrarea la copii este necesar de urmat foarte strict dozele indicate.

GERAL comprimate se administrează oral, după mese, cu o cantitate suficientă de lichid.

#### ***Afectarea tractului urogenital la femei și bărbați de către trichomonade***

Sunt posibile două scheme de tratament: timp de 1 zi și timp de 5 zile. Pentru a evita infectarea repetată, partenerul, de asemenea, trebuie să urmeze tratament.

Cura de tratament de 1 zi:

- adulți și copii cu masa corporală peste 35 kg – 3 comprimate o dată pe zi seara;
- doza zilnică pentru copii cu masa corporală peste 20 kg constituie 25 mg/kg și se indică o dată pe zi.

a) cura de tratament de 5 zile:

- adulți și copii cu masa corporală peste 35 kg – câte 2 comprimate (câte 1 comprimat dimineața și seara).

Copiiilor cu masa corporală sub 35 kg nu se recomandă.

Pentru a preveni posibilitatea reinfectării, partenerul sexual în toate cazurile va urma aceeași cură de tratament.

#### ***Afecțiuni, provocate de amibe***

a) Cură de tratament timp de 3 zile a pacienților cu dizenterie amibiană:

- adulți și copii cu masa corporală peste 35 kg: câte 3 comprimate a 500 mg administrate într-o priză seara;
- adulți cu masa corporală peste 60 kg: câte 4 comprimate (2 comprimate dimineața și seara);
- copii cu masa corporală sub 35 kg: 40 mg/kg într-o priză

b) Cură de tratament timp de 5-10 zile pentru celelalte forme de amibiază:

- adulți și copii cu masa corporală peste 35 kg: câte 2 comprimate (câte 1 comprimat dimineața și seara);
- copii cu masa corporală sub 35 kg: 25 mg/kg într-o priză.

#### ***Afecțiuni, provocate de lamblii***

Adulți și copii cu masa corporală peste 35 kg: câte 3 comprimate într-o priză seara. Copii cu masa corporală sub 35 kg: 40 mg/kg/zi într-o priză.

Ornidazolul se administrează seara, după cină.

Durata tratamentului constituie 1-2 zile.

#### ***Infecții, cauzate de bacteriile anaerobe.***

Adulți și copii cu masa corporală peste 35 kg: câte 1 comprimat fiecare 12 ore.

Copii cu masa corporală sub 35 kg: 20 mg/kg/zi, divizată în 2 prize.

Durata terapiei postoperatorii, de obicei, constituie 5-10 zile, însă ea se stabilește în funcție de răspunsul clinic al pacientului.

Nu modificați dozele de sine stătător. Dacă considerați că medicamentul acționează prea slab sau prea puternic, discutați cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult GERAL decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult GERAL 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 GERAL**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare ca de obicei.

#### **Dacă încetați să luați GERAL**

Deseori simptomele bolii dispar mai înainte, decât infecția va fi tratată complet. Este important să urmați toate dozele recomandate. Durata insuficientă sau finisarea prea devreme a tratamentului poate duce la reapariția infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, GERAL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):*

- greață, vomă, gust metalic.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):*

- leucopenie (scăderea numărului de globule albe în sânge) moderată reversibilă, depresie medulară (număr redus de elemente sanguine) și neutropenie (scăderea numărului unui globule albe în sânge, numite neutrofile);
- reacții alergice la nivelul pielii și reacții de hipersensibilitate.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):*

- manifestări dispeptice, tulburări gastrointestinale, dureri la nivelul stomacului, gură uscată, lipsa poftei de mâncare;
- tremor, rigiditate musculară, tulburări ale conștienței, tulburări ale coordonării mișcărilor, convulsii, semne de neuropatie periferică (durere de lungă durată determinată de lezarea nervilor), amețeli, somnolență.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):*

- inflamația ficatului (hepatită).

#### **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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. Cum se păstrează GERAL**

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, 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 GERAL**

*Substanța activă* este ornidazolul.

1 comprimat filmat conține ornidazol – 500 mg.

*Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină, lactoză, laurilsulfat de sodiu, polivinilpirolidonă, croscarmeloză sodică, amidon glicolat de sodiu, LS-hidroxiopropilceluloză, stearat de magneziu; *filmul:* Opadry II Green: polietilenglicol/macrogol, alcool polivinilic, dioxid de titan, oxid galben de fier, oxid negru de fier, talc.

### **Cum arată GERAL**

GERAL se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare verde-închis.

GERAL este disponibil în cutii cu 1 blister a câte 10 comprimate filmate.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

### **Fabricantul**

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2022.**

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