

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Metrozol 500 mg comprimate Metronidazol

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

1. Ce este Metrozol și pentru ce se utilizează

Metrozol conține substanța activă numită metronidazol, aparține unui grup de medicamente nitroimidazol, care este eficient împotriva agenților patogeni care cauzează anumite infecții (în principal împotriva bacteriilor anaerobe și a anumitor paraziți).

Metrozol acționează prin distrugerea bacteriilor și a paraziților care cauzează infecția în corpul dumneavoastră.

Metrozol poate fi utilizat la adulți și copii pentru următoarele indicații:

- profilaxia infecțiilor care se pot dezvolta după operații cauzate de bacterii anaerobe, în special specii de *Bacteroids* și streptococi anaerobi;
- tratamentul septicemiei, bacteriemiei, peritonitei, abcesului cerebral, pneumoniei necrotice, osteomielitei, sepsisului puerperal, abcesului pelvian, celulitei pelviene și plăgilor postoperatorii infectate, când este izolat un anaerob patogen;
- trichomoniază uro-genitală la femei (vaginita cauzată de *Trichomonas vaginalis*), și la bărbați;
- vaginoze bacteriene (de asemenea, cunoscute ca vaginite bacteriene nespecifice, vaginoze anaerobe sau *Gardnerella vaginalis*);
- toate formele de amibiază (intestinală și extraintestinală, și chist asimptomatic tranzitor);
- giardiază;
- gingivita acută ulcerativă;
- infecții dentare acute (de ex., pericoronita acută și infecții apicale acute);
- eradicarea *Helicobacter pylori*;
- boala Crohn activă
- diareea asociată *Clostridium difficile* (inclusiv colită pseudomembranoasă).

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare cu privire la boala dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metrozol

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente, suferiți de o boală cronică, o tulburare a metabolismului, dacă sunteți hipersensibil la medicamente sau ați avut vreodată reacții alergice la unele dintre ele.

Nu utilizați Metrozol:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metronidazol, la alți derivați de nitroimidazol (de exemplu tinidazol) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ: o erupție pe piele, probleme de înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii

Nu luați Metrozol dacă oricare dintre cele de mai sus nu se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Metrozol.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Metrozol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme hepatice
- dacă faceți dializă renală (vezi pct. 3 "Persoanele care au dializă renală")
- dacă aveți o boală a sistemului nervos

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua medicamentul dumneavoastră. Faceți acest lucru, chiar dacă acestea s-au aplicat în trecut.

Metrozol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să țineți cont de faptul că acest lucru este valabil și pentru medicamentele pe care nu mai utilizați, precum și la medicamentele pe care intenționați să le utilizați în viitor. 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.

Acest lucru este important, deoarece Metrozol poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul cum acționează Metrozol.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina

- Litiu pentru boli mintale
- Fenobarbital sau fenitoină pentru epilepsie
- 5-fluorouracil pentru cancer
- Busulfan pentru leucemie (cancer al celulelor sanguine)
- Ciclosporina - pentru a preveni respingerea de organe după transplant
- Disulfiramul pentru alcoolism

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Metrozol.

Utilizarea Metrozol cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool, în timp ce luați Metrozol și timp de 48 de ore după terminarea tratamentului. Consumul de alcool etilic în timp ce utilizați Metrozol ar putea duce la reacții adverse neplăcute, cum ar fi senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), dureri de stomac, bufeuri, bătăi foarte rapide sau neregulate ale inimii (palpitații) și dureri de cap.

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.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Metrozol în cazul în care:

- Sunteți gravidă, ați putea rămâne gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Metrozol nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazului considerat absolut necesar.
- Alăptați. Este mai bine să nu utilizați Metrozol dacă alăptați. Acest lucru se datorează faptului că cantități mici pot trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Δ Trigonon, un medicament cu o posibilă influență asupra capacității psiho-fizice (prin urmare, se recomandă prudență atunci când se iau astfel de medicamente și se conduc vehicule și se folosesc utilaje).

În timp ce luați Metrozol vă puteți simți somnoros, amețit, confuz, să vedeți sau să auziți lucruri care nu sunt (halucinații), să aveți crize convulsive (convulsii) sau tulburări de vedere temporare (cum ar fi vederea încețoșată sau dublă). În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau să folosi orice utilaje sau unelte.

Teste

Medicul dumneavoastră poate dori să efectueze unele teste în cazul în care ați utilizat acest medicament pentru mai mult de 10 zile.

3. Cum să luați Metrozol

Luați acest medicament conform instrucțiunilor din acest prospect. Dacă credeți că acest medicament are o acțiune prea puternică sau prea slabă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Este important să se termine un ciclu complet de tratament. Durata unui curs va depinde de nevoile dumneavoastră și bolii tratate. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mod de administrare

Metrozol se administrează oral.

Comprimatele se înghit întregi, fără a fi mestecate, în timpul sau după mese, cu o cantitate suficientă de apă.

Doze

Profilaxia infecțiilor anaerobe

Mai ales în contextul de intervenții chirurgicale abdominale (în special colorectal și ginecologice).

Profilaxia orală este posibilă numai în cazul în care pacientul are o funcție normală a tractului gastro-intestinal. În acest caz, profilaxia poate fi administrat cu 1-2 ore înainte de intervenția chirurgicală.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: se administrează 1000 mg (2 comprimate metrozol).

Copii cu vârsta sub 12 ani: 20-30 mg/kg.

Tratamentul infecțiilor anaerobe diagnosticate

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: câte 500 mg (1 comprimat Metrozol) fiecare 8 ore.

Copii cu vârsta peste 8 săptămâni până la 12 ani: 20-30 mg/kg/zi într-o priză sau în doze divizate câte 7,5 mg/kg fiecare 8 ore. Doza zilnică poate fi crescută până la 40 mg/kg, în funcție de severitatea infecției.

Durata tratamentului constituie de obicei 7-14 zile.

Medicul trebuie să prescrie forma de dozare adecvată și concentrația medicamentului, în conformitate cu vârsta și greutatea corporală a pacientului, precum și cu doza. Comprimatele nu sunt recomandate pentru copii mici. La acest grup de pacienți, este mai adecvat să se utilizeze formele lichide disponibile de metronidazol.

▪ **Trichomoniază uro-genitală**

Adulți și copii cu vârsta peste 10 ani: se administrează 2000 mg într-o priză (4 comprimate Metrozol) sau divizate în două doze a câte 1000 mg (2 comprimate Metrozol) fiecare 12 ore.

În cazul în care este probabilă reinfecția, partenerii sexuali ar trebui să fie tratați concomitent.

Copii cu vârsta sub 10 ani: câte 40 mg/kg oral într-o priză sau 15-30 mg/kg/zi divizate în 2-3 doze, timp de 7 zile; nu se va depăși 2000 mg/doză.

▪ **Vaginoza bacteriană**

Adulți și adolescenți: câte 500 mg (1 comprimat Metrozol) dimineața și seara timp de 5-7 zile. Alternativ, 2000 mg într-o priză (4 comprimate Metrozol) timp de 2 zile, cu o zi interval fără tratament între aceste zile.

În cazul tratamentului trihomoniozei sau vaginozei bacteriene la femeile de vârstă reproductivă, medicamentul ar trebui să fie utilizat (dacă este posibil, la toate) după menstruație.

- **Amibiază**

Adulți: câte 750 mg metronidazol (1 ½ comprimat Metrozol) de 3 ori pe zi timp de 10 zile.

Copii: 35-50 mg/kg pe zi în 3 doze divizate timp de 5-10 zile, nu se va depăși 2400 mg/zi.

- **Giardiază**

Adulți: 500 mg metronidazol (1 comprimat Metrozol) de 2 ori pe zi (dimineața și seara) timp de 6 zile.

Copii: 25-40 mg/kg/zi divizate în 2-3 doze timp de 6 zile.

- **Infecții dentare**

Adulți: 500 mg metronidazol (1 comprimat Metrozol) de 3 ori pe zi timp de 5-7 zile.

Copii: 7,5 mg metronidazol/kg de 3 ori pe zi timp de 5-7 zile.

- **Boala Crohn activă**

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Câte 800-1200 mg metronidazol/zi, divizate în 2-3 prize. Durata terapiei este de 4-6 luni. Se va utiliza doza minimă eficientă. Doza zilnică nu va depăși 15 mg/kg/zi (divizate în 2-3 prize)

- **Diareea asociată *Clostridium difficile* (inclusiv colită pseudomembranoasă)**

Adulți: 500 mg metronidazol (1 comprimat Metrozol) de 3 ori pe zi timp de 10-14 zile.

- **Eradicarea *Helicobacter pylori***

Se administrează în cadrul terapiei combinate, doza recomandată la pacienții infectați constituie 20 mg/kg/zi și nu va depăși 500 mg metronidazol (1 comprimat Metrozol) de 2 ori pe zi. De regulă, tratamentul durează 7-14 zile.

Se vor consulta ghidurile oficiale înainte de începerea tratamentului.

Pacienții cu dializă renală

Rinichii dializați îndepărtează Metrozol din sânge. Dacă sunteți la dializă renală trebuie să luați acest medicament după tratamentul de dializă.

Persoanele cu probleme hepatice

Medicul dumneavoastră vă poate spune să utilizați o doză mai mică sau să utilizați medicamentul mai puțin frecvent.

Dacă utilizați mai mult Metrozol decât trebuie

Dacă ați utilizat cantitate mai mare decât cea prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului!

Dacă luați prea multe comprimate de Metrozol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți imediat la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați ambalajul și comprimatele cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Metrozol

Dacă uitați să utilizați medicamentul, nu folosiți niciodată o doză dublă pentru a compensa dozele omise, dar continuați utilizarea conform schemei de tratament.

Dacă uitați să luați Metrozol, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, în cazul în care este aproape timpul pentru următoarea doză, omiteți doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Metrozol

Utilizați acest medicament atât timp cât medicul dumneavoastră a prescris pentru dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea Metrozol 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 Metrozol.

- Reacție adversă foarte rară dar severă a creierului (encefalopatie). Simptomele pot varia, dar s-ar putea să aveți febră, contractura mușchilor cefei, dureri de cap, a se vedea sau auzi lucruri care nu sunt. S-ar putea avea, de asemenea, probleme la mișcarea mâinilor și picioarelor, probleme de vorbire sau să vă simțiți confuz.

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

- colorarea în galben a pielii și mucoaselor. Aceasta se poate datora unor probleme ale ficatului (icter).
- infecții neașteptate, ulcerării la nivelul gurii, apariția de vânătăi, sângerarea gingiilor sau oboseală marcată. Acestea se pot datora scăderii numărului unor elemente din sânge.
- durere severă în zona stomacului, care poate fi simțită și în spate. Aceasta se poate datora unei

inflamații a pancreasului (pancreatită).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000)

- convulsii
- tulburări mintale, cum sunt starea de confuzie sau senzația că vedeți sau auziți lucruri care nu există (halucinații)
- tulburări de vedere, cum sunt vedere dublă (diplopie), vedere încețoșată,
- erupție pe piele, înroșirea feței
- dureri de cap
- urină întunecată
- senzație de somnolență sau amețelă
- dureri la nivelul mușchilor sau articulațiilor
- probleme hepatice, inclusiv insuficiență hepatică care pune viața în pericol (leziuni hepatocelulare)

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

- amorțeală, furnicăături, durere sau o senzație de slăbiciune în mâini sau picioare
- gust neplăcut în gură
- limbă îmblănită
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), stomac deranjat, dureri de stomac sau diaree
- pierderea apetitului
- febră
- dispoziție depresivă
- dureri în ochi (nevrită optică)
- Un grup de simptome, împreună incluzând: febră, greață, vărsături, dureri de cap, gât înțepenit și sensibilitate extremă la lumina puternică. Acest lucru poate fi cauzată de o inflamație a membranelor care acoperă creierul și măduva spinării (meningita).

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.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Metrozol

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, care este 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 Metrozol

Substanța activă este metronidazol

Fiecare comprimat conține metronidazol 500 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, povidonă, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Metrozol și conținutul ambalajului:

Comprimate

Comprimate de culoare galben-pală, rotunde, cu linie de divizare pe o parte.

Ambalaj:

Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 blistere în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

Fabricantul

Bosnalijek, Pharmaceuticals and Chemical Industry, Joint Stock Company, Sarajevo, Jukiceva 53, Bosnia și Herțegovina.

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2017

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