

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Secnidox 1,0 g 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 Secnidox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Secnidox
3. Cum să luați Secnidox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Secnidox
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Secnidox și pentru ce se utilizează

Este un remediu antiparazitar și antiprotozoic, manifestă un efect amebicid. Secnidazol este eficace față de *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*.

Secnidox este indicat în caz de:

- trihomoniază urogenitală la femei și bărbați (cauzată de *Trichomonas vaginalis*);
- amibiaza intestinală (cauzată de *Entamoeba histolytica*);
- amibiaza hepatică (cauzată de *Entamoebahistolytica*);
- giardoză (lambliază) (cauzată de *Giardia lamblia*).

Profilaxia infecțiilor, cauzate de bacterii anaerobe, utilizarea acestuia depinde de sensibilitatea agentului patogen.

Medicul dumneavoastră va stabili dacă Secnidox este potrivit pentru tratarea infecției dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Secnidox

Nu luați Secnidox

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la secnidazol, derivați imidazolici sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți în primul trimestru de sarcină;
- dacă suferiți de afecțiuni organice ale sistemului nervos central;
- dacă aveți sau ați avut tulburări sanguine (discrazii sanguine).

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

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Secnidox adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți afecțiuni severe ale sistemului nervos, cu evoluție de lungă durată, deoarece acestea se pot agrava.

- în caz de tratament prelungit, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă apar tulburări nervoase (senzații anormale la nivelul pielii ca niște furnicături, dificultate în coordonarea mișcărilor, amețeli, convulsii).
 - dacă urmați un tratament prelungit, medicul dumneavoastră poate dori să vă controleze periodic numărul de celule albe sanguine, prin teste ale sângelui.
 - dacă aveți creierul afectat datorită unei afecțiuni hepatice (encefalopatie hepatică), administrarea secnidazolului se va face cu grijă.
- Ca și în cazul tuturor infecțiilor vaginale, în timpul tratamentului cu Secnidox, se recomandă evitarea contactului sexual.

Secnidox împreună cu alte medicamente

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

Reacțiile adverse pot fi mai frecvente sau mai intense dacă secnidazolul este administrat în același timp cu alte medicamente. De asemenea, secnidazolul poate modifica efectele sau poate crește frecvența de apariție a reacțiilor adverse ale altor medicamente când sunt administrate în același timp.

- disulfiram (utilizat în tratamentul dependenței de alcool etilic);
- medicamente care conțin alcool etilic (vezi pct. “Secnidox împreună cu alimente, băuturi și alcool”);
- medicamente anticoagulante cu administrare orală (medicamente care subțiază sângele), cum este warfarina;
- litiu (utilizat în tratamentul tulburării afective bipolare);
- ciclosporină (utilizată după transplantul de organe);
- 5-fluorouracil (medicament utilizat în tratamentul anumitor forme de cancer).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Secnidox împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului și 72 ore după întreruperea tratamentului, datorită riscului de apariție a reacțiilor adverse cum sunt valuri de căldură asociate cu înroșirea feței, dureri abdominale, vărsături, accelerarea ritmului cardiac.

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.

În primul trimestru de sarcină Secnidox este contraindicat.

Nu se recomandă administrare în trimestru doi și trei de sarcină și în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Secnidox

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

Pentru tratamentul unor infecții cu bacterii sau al unor infecții cu anumiți paraziți, medicul dumneavoastră va decide cât este nevoie să luați Secnidox. Doza și durata tratamentului depind de afecțiune și de gravitatea ei. Respectați cu strictețe recomandările medicului dumneavoastră.

Pentru a fi eficace, acest medicament trebuie utilizat cu regularitate, în dozele prescrise și atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Adulți

Trihomoniază urogenitală – 2 comprimate pe zi, administrate în priză unică sau divizată în două prize cu un interval de 12 ore (total 2 g).

Amibiaza intestinală:

- Amibiază acută simptomatică – câte 2 comprimate pe zi, administrate în priză unică sau divizată în două prize cu un interval de 12 ore (total 2 g).
- Amibiază asimptomatică, inclusiv forma de focar și cistică -1,5 g administrat în priză unică, timp de 3 zile.

Amibiaza hepatică - câte 1.5 g, în priză unică sau divizată, timp de 5 zile.

Giardoză: - câte 4 comprimate în priză unică.

Copii și adolescenți:

Amibiază intestinală:

- Amibiaza acută simptomatică 25 - 30 mg/kg în priză unică.
- Amibiaza asimptomatică, inclusiv forma de focar și cistică – zilnic câte 25-30 mg/kg într-o priză timp de 3 zile.

Amibiază hepatică: zilnic câte 25-30 mg/kg într-o priză sau divizate în câteva prize timp de 5 zile.

Giardoză: 25-30 mg/kg în priză unică.

Grupuri speciale de pacienți:

Insuficiență renală/hepatică:

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 va evalua situația și va reduce doza zilnică, în funcție de severitatea acesteia.

În ambele cazuri, de obicei, medicul este cel care ia decizia finală

Modul de administrare

Comprimatele filmate se administrează oral, cu o cantitate suficientă de apă

Dacă luați mai mult Secnidox decât trebuie

Dacă luați o doză mai mare de medicament trebuie imediat să contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Deoarece acest medicament este indicat de către medic este foarte puțin probabil să luați prea mult.

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

Dacă uitați să luați Secnidox

Medicul dumneavoastră va decide când să luați acest medicament. Dacă credeți că s-a omis o doză, nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să luați Secnidox

Continuați administrarea acestui medicament pe toată durata prescrisă, chiar dacă vă simțiți mai bine după primele câteva doze. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea devreme, s-ar putea ca infecția dumneavoastră să nu se fi vindecat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

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

În timpul utilizării Secnidox pot să apară următoarele reacții adverse, acestea fiind clasificate în funcție de frecvența de apariție:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- dureri epigastrice și/sau dureri în abdomen, greață, vomă, diaree, constipație.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- leucopenie, reacții de hipersensibilitate, uneori severe, cum ar fi erupții cutanate, prurit, urticarie, angioedem, bronhospasm, edem facial, edem periorbital, și edem laringian, febră, eritem și reacții anafilactice, dureri de cap, convulsii, vertij, parestezii, neuropatie senzorială periferică, și polineuropatia senzitiv-motorie, palpitații, stomatită, glosită, afectarea gustului (gust metalic în gură), lipsa poftei de mâncare, hepatite.

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

- agranulocitoză, neutropenie, trombocitopenie, tulburări psihotice, incluzând confuzii, halucinații, encefalopatie (manifestată, de exemplu, prin confuzii) și sindrom cerebelos (manifestată, de exemplu prin ataxie, dizartrie, afectarea coordonației motorie, nistagmus și tremor) care sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Secnidox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Secnidox după data de expirare indicată 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 Secnidox

1 comprimat filmat conține:

Substanța activă este secnidazol, fiecare comprimat filmat conține 1,0 g secnidazol

Celelalte componente sunt:

Nucleu: amidon de porumb, stearat de magneziu, hidrofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, povidonă K30, amidon glicolat de sodiu, talc.

Film: Opadry II albastru 85F20400 (alcool polivinilic, macrogol, dioxid de titan, talc, lac de aluminiu indigo carmin).

Cum arată Secnidox și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, biconvexe, de culoare albastră, cu inscripția „SECN” pe o parte și o linie mediană pe altă parte.

Câte 2 comprimate filmate în blister.

Câte 1 sau 2 blistere în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Guneşli Bagcilar/Istanbul

Fabricantul

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Guneşli Bagcilar/Istanbul

Acest prospect a fost revizuit în mai 2018

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

„World Medicine Limited” str. Grigore Vieru 27, or. Chișinău MD 2005, tel/fax : 022 227858

E-mail: office@worldmedicine.md.

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